

und darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Möglicherweise fühlen Sie sich während der Behandlung Ihres hohen Blutdrucks gelegentlich müde oder schwindelig. Falls eine solche Wirkung auftritt, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose (eine Zuckerart). Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, nehmen Sie Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

3. Wie ist Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 40 mg/12,5 mg täglich. Sollte jedoch damit keine ausreichende Kontrolle des Blutdrucks erreicht werden, kann Ihr Arzt die Dosis auf eine Tablette Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 40 mg/25 mg täglich erhöhen.

Schlucken Sie die Tablette mit Wasser. Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst **um die gleiche Tageszeit** einnehmen, z. B. zum Frühstück. Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes sagt.

Wenn Sie eine größere Menge Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind aus Versehen eine oder mehrere Tabletten geschluckt hat, gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses und nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo vergessen haben

Wenn Sie die tägliche Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis am nächsten Tag wie immer ein. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen etwas anderes sagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können jedoch schwerwiegend sein:

- Allergische Reaktionen, die möglicherweise den ganzen Körper betreffen, mit Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Ausschlag können selten auftreten. **Sollte dies auftreten, nehmen Sie keine weitere Tablette Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo ein und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**
- Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo kann bei empfindlichen Personen oder als Folge einer allergischen Reaktion eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen. Gelegentlich kann eine Benommenheit oder Ohnmacht auftreten. **Sollte dies eintreten, nehmen Sie keine weitere Tablette Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo ein, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**
- Häufigkeit „nicht bekannt“: Wenn bei Ihnen eine Gelbfärbung des weißen Teils der Augen, dunkler Urin oder Juckreiz der Haut auftritt, auch wenn Sie Ihre Behandlung mit Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo vor längerer Zeit begonnen haben, **setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung**, der Ihre Symptome beurteilen und über die Fortsetzung Ihrer Blutdruckmedikation entscheiden wird.

Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo ist eine Kombination von zwei Wirkstoffen. Nachfolgend werden zuerst weitere mögliche Nebenwirkungen (neben den oben genannten) aufgeführt, die mit der Kombination Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo beobachtet wurden, danach mögliche Nebenwirkungen, die für die einzelnen Wirkstoffe bekannt sind.

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden bisher mit Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo beobachtet:

Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sind sie oft leichter Natur, und **Sie müssen die Behandlung nicht abbrechen.**

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schwindelgefühl, Schwäche, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb, geschwollene Knöchel, Füße, Beine, Hände oder Arme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Herzklopfen (Palpitationen), Ausschlag, Ekzem, Schwindel, Husten, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Muskelkrämpfe und Muskelschmerzen, Schmerzen in den Gelenken, Armen und Beinen, Rückenschmerzen, Erektionsstörungen, Blut im Urin. Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls gelegentlich beobachtet; dazu gehören: Anstieg der Blutfette, Anstieg von Harnstoff oder Harnsäure im Blut, Anstieg von Kreatinin, Anstieg oder Erniedrigung von Kalium im Blut, Anstieg von Calcium im Blut, Anstieg des Blutzuckers, Anstieg von Leberfunktionswerten. Ihr Arzt kann dies durch eine Blutuntersuchung feststellen und wird Sie informieren, falls Sie etwas beachten müssen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Unwohlsein, Bewusstseinsstörungen, Hauterhebungen (Quaddeln), akutes Nierenversagen. Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls in seltenen Fällen beobachtet; dazu gehören: Anstieg von Harnstoff-Stickstoff im Blut, erniedrigte Hämoglobin- und Hämatokrit-Werte. Ihr Arzt kann dies durch eine Blutuntersuchung feststellen und wird Sie informieren, falls Sie etwas beachten müssen.

Weitere Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Olmesartanmedoxomil oder Hydrochlorothiazid allein berichtet wurden, aber nicht mit Olmesartan/Hydrochlorothiazid oder mit einer höheren Häufigkeit als mit Olmesartan/Hydrochlorothiazid berichtet wurden:

Olmesartanmedoxomil:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Bronchitis, Husten, laufende oder verstopfte Nase, Halsschmerzen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Übelkeit, Magen-Darm-Entzündung, Schmerzen in den Gelenken oder Knochen, Rückenschmerzen, Blut im Urin, Infektionen der Harnwege, grippeähnliche Symptome, Schmerzen. Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls häufig beobachtet; dazu gehören: Anstieg der Blutfette, Anstieg von Harnstoff oder Harnsäure im Blut, Anstieg der Leber- und Muskelfunktionswerte.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Schnelle allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen (Anaphylaxie), Anstieg Atemwege als auch einen schnellen Blutdruckabfall verursachen können, der sogar zur Ohnmacht führen kann (anaphylaktische Reaktion), Gesichtsschwellung, Angina pectoris (Schmerz oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb, bekannt als Angina pectoris), Unwohlsein, allergischer Hautausschlag, Juckreiz, Exanthem (Hautausschlag), Hauterhebungen (Quaddeln). Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls gelegentlich beobachtet; dazu gehören: Verringerte Anzahl bestimmter Blutzellen, bekannt als Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Nierenfunktionsstörung, Kraftlosigkeit. Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls selten beobachtet; dazu gehören: Anstieg von Kalium im Blut.

Hydrochlorothiazid:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen: Anstieg von Blutfetten und von Harnsäure.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Verwirrtheit, Bauchschmerzen, Magenverstimmung, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Ausscheidung von Zucker in den Urin.

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls beobachtet; dazu gehören:

Anstieg von Kreatinin, Harnstoff, Calcium und Zucker im Blut, Erniedrigung von Chlorid, Kalium, Magnesium und Natrium im Blut, Anstieg der Amylasewerte im Blut (Hyperamylasämie).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Appetitverminderung, Appetitlosigkeit, starke Schwierigkeiten beim Atmen, anaphylaktische Hautreaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), Verschlechterung einer vorbestehenden Kurzsichtigkeit (Myopie), Hautrötungen (Erytheme), Hautreaktionen auf Licht, Juckreiz, rote Punkte oder Flecken auf der Haut aufgrund kleinster Blutungen (Purpura), Hauterhebungen (Quaddeln).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Geschwollene und schmerzende Speicheldrüsen, verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen, verringerte Anzahl an Blutplättchen, Blutarmut (Anämie), Knochenmarksschädigung, Unruhe, Gefühl von Niedergeschlagenheit oder Depression, Schlafstörungen, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Kribbeln und Taubheitsgefühl, Krampfanfälle (Konvulsionen), Gelbsehen, verschwommenes Sehen, trockene Augen, Herzrhythmusstörungen, Entzündung der Blutgefäße, Blutgerinnsel (Thrombosen oder Embolien), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gelbsucht, Gallenblasenentzündung, Symptome von Lupus erythematoses (wie Ausschlag, Gelenkschmerzen sowie kalte Hände und Finger), allergische Hautreaktionen, Ablösung und Blasenbildung der Haut, nicht-infektiöse Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Fieber, Muskelschwäche (manchmal mit Bewegungseinschränkungen).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Elektrolytstörungen, die zu einem anomal niedrigen Chloridspiegel im Blut führen (hypochlorämische Alkalose), Darmverschluss (paralytischer Ileus), akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Akute Kurzsichtigkeit (akute Myopie), Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)
- Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Etikett und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo enthält

- Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid.
Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 40 mg/12,5 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 40 mg/25 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (71,0 – 76,9 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Hyprolose (5,0-16,0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 40 mg/12,5 mg Filmtabletten:

Rötlich-gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „K“ auf der einen und „53“ auf der anderen Seite.

Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo 40 mg/25 mg Filmtabletten:

Rosafarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „K“ auf der einen und „54“ auf der anderen Seite.

Olmesartan/Hydrochlorothiazid Aurobindo Filmtabletten sind in Polyamid/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterverpackungen und im HDPE-Tablettenbehältnis mit Polypropylen-Verschluss erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterverpackungen: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 280 und 300 Filmtabletten
Einzelosis-Blisterverpackungen: 10, 50 und 500 Filmtabletten
HDPE-Tablettenbehältnis: 30, 100, 250 und 1000 Filmtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes

(EUR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Belgien: Co-Olmesartan AB 40 mg/12,5 mg; 40 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Deutschland: Olmesartan/ Hydrochlorothiazid Aurobindo 40 mg/12,5 mg; 40 mg/25 mg Filmtabletten
Italien: Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo
Luxemburg: Co-Olmesartan AB 40 mg/12,5 mg; 40 mg/25 mg comprimés pelliculés/ Filmtabletten
Malta: Olmesartan/ Hydrochlorothiazide 40mg/12,5mg; 40mg/25mg film-coated tablets
Niederlande: Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Aurobindo 40mg/12,5mg; 40mg/25mg filmomhulde tabletten
Portugal: Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.