Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Votum® Plus

A. Menarini GmbH

Was ist Votum Plus und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Votum Plus ist eine Kombination von 2 Wirkstoffen, Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid, die zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) angewendet werden.

- Olmesartanmedoxomil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden. Es bewirkt eine Entspannung der Blutgefässe und eine Senkung des Blutdrucks.
- Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Thiaziddiuretika («Entwässerungstabletten») genannt werden. Es erhöht die Urinausscheidung und senkt dadurch den Blutdruck.

Die Kombination beider Wirkstoffe in Votum Plus senkt den Blutdruck stärker als wenn jeder Wirkstoff alleine gegeben würde.

Votum Plus wird angewendet zur Behandlung des nicht Organ-bedingten Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie), wenn die Behandlung mit einem Wirkstoff alleine bei Ihnen zu keiner ausreichenden Blutdrucksenkung geführt hat.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bluthochdruck kann die Blutgefässe verschiedener Organe, wie die des Herzens, der Nieren, des Gehirns und der Augen schädigen. In manchen Fällen kann dies zum Herzinfarkt, Herz- oder Nierenversagen, Schlaganfall oder zur Erblindung führen. Gewöhnlich zeigen sich keine Symptome des Bluthochdrucks. Es ist aber wichtig Ihren Blutdruck kontrollieren zu lassen und bei zu hohen Werten zu behandeln, um das Auftreten von späteren Schädigungen zu vermeiden.

Bluthochdruck kann mit Arzneimitteln wie Votum Plus behandelt und unter Kontrolle gebracht werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen wahrscheinlich auch empfohlen, Ihre Lebensgewohnheiten zu ändern, um die Blutdrucksenkung zu unterstützen (Gewichtsreduktion, Aufgeben des Rauchens, Vermeidung von Alkohol, salzarme Ernährung). Er hat Sie möglicherweise auch ermutigt, sich regelmässig leicht körperlich zu betätigen, wie z.B. durch Gehen und Schwimmen. Es ist wichtig, diesen Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin zu folgen.

Wann darf Votum Plus nicht eingenommen werden?

Votum Plus darf nicht eingenommen werden:

- Bei Allergie (Überempfindlichkeit) gegenüber Olmesartanmedoxomil oder Hydrochlorothiazid, einem der sonstigen Bestandteile der Filmtabletten oder gegenüber Substanzen, die von Sulfonamiden abgeleitet sind,
- Wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- Wenn Sie schwanger sind (siehe «Darf Votum Plus während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»),
- Bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion,

- Bei nicht therapierbarer Erniedrigung des Kaliums (Hypokaliämie) und des Natriums (Hyponatriämie) im Serum,
- Bei nicht therapierbarer Erhöhung des Kalziums (Hyperkalzämie) im Serum,
- Bei Gicht, Nierensteinen (Uratsteinen),
- Bei Abflussstörungen der Gallenflüssigkeit aus der Gallenblase durch Verengung der Gallengänge z.B. durch Gallensteine, bei mässigen (Votum Plus 40 mg/12.5 mg und 40 mg/25 mg) oder schweren Leberproblemen (alle Dosierungsstärken) oder einer gelben Verfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht),
- Wenn bei Ihnen früher anlässlich der Einnahme eines blutdrucksenkenden Arzneimittels Schwellungen im Gesicht, an Lippen und Rachen auftraten oder Sie an einer vererbten Störung des Immunsystems leiden, welche solche Schwellungen verursachen (sog. Angioödem).

Wann ist bei der Einnahme von Votum Plus Vorsicht geboten?

Bitte nehmen Sie Votum Plus erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:

- einen ACE-Hemmer (z.B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben,
- Aliskiren.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmässigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Rubrik «Wann darf Votum Plus nicht eingenommen werden?».

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an anderen Krankheiten, insbesondere unter folgenden gesundheitlichen Problemen leiden:

- Nierenerkrankung oder nach Nierentransplantation,
- Leberfunktionsstörungen,
- Herzerkrankungen oder Probleme mit den Herzklappen oder der Herzmuskulatur,
- Erbrechen mit Krankheitsgefühl, schwerer oder über mehrere Tage anhaltender Durchfall,
- hoch dosierte Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder wenn Sie eine salzarme Diät einhalten,
- Probleme mit Ihren Nebennieren, z.B. erhöhter Aldosteronspiegel (primärer Aldosteronismus),
- Zuckerkrankheit (Diabetes). Hydrochlorothiazid kann zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels führen. Eine vorhandene, noch nicht in Erscheinung getretene Zuckerkrankheit kann unter Thiazid-Therapie hervortreten,
- Lupus erythematodes, einer Erkrankung des körpereigenen Immunsystems mit Hautbeteiligung, da Hydrochlorothiazid eine Verschlechterung oder das Wiederauftreten dieser Erkrankung auslösen kann,
- Allergie oder Asthma,
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschliesslich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Votum Plus schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Verständigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- starker, anhaltender Durchfall, der zu erheblichem Gewichtsverlust führt. Ihr Arzt wird Ihre Beschwerden beurteilen und entscheiden, wie Ihr Blutdruck weiter behandelt werden soll.

- Falls Sie einen Sehkraftverlust bemerken oder Augenschmerzen auftraten, kann dies auf eine Flüssigkeitsansammlung im Gefässbett des Auges zurückführbar sein (Aderhauterguss) oder auf eine Druckzunahme im Auge. Dies kann nach Einnahme von Votum Plus innerhalb von Stunden bis Wochen auftreten und kann zu einem permanenten Sehkraftverlust führen, falls nicht rechtzeitig eine Behandlung eingeleitet wird. Falls sie eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie haben, ist das Risiko einen Aderhauterguss zu erleiden möglicherweise erhöht.

Wenn einer der erwähnten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie möglicherweise öfter sehen und einige Untersuchungen durchführen wollen.

Votum Plus kann zum Anstieg der Blutfette und des Harnsäurespiegels führen (Ursache der Gicht – eine schmerzhafte Gelenkschwellung). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird wahrscheinlich in bestimmten Abständen Ihr Blut untersuchen wollen, um diese Werte zu überprüfen.

Votum Plus kann den Flüssigkeits- und Salzhaushalt Ihres Körpers auf verschiedene Weise beeinflussen.

Vor Beginn der Behandlung mit Votum Plus wird der Arzt bzw. die Ärztin Ihren Kreislauf und Ihr Blut kontrollieren und bei einem allfälligen Mangel an Flüssigkeit und Salzen diesen zuerst ausgleichen, um eine zu starke Blutdrucksenkung zu vermeiden. Auch während der Therapie mit Votum Plus wird er bzw. sie die Salze (v.a. Kalium, Magnesium, Natrium, Chlorid) im Blut kontrollieren.

Die folgenden Symptome können Anzeichen sein von Störungen im Flüssigkeits- und Salzhaushalt Ihres Körpers: Durst, trockener Mund, Schwächegefühl, Antriebslosigkeit (Lethargie), Schläfrigkeit, Unruhe, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Muskelschwäche, zu tiefer Blutdruck, verminderte Harnausscheidung, Herzjagen und Verdauungsstörungen wie Übelkeit und Erbrechen (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Votum Plus haben?»).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen solche Symptome auftreten.

Wie bei jedem blutdrucksenkenden Arzneimittel könnte ein übermässiger Blutdruckabfall bei Patienten mit Herzerkrankung oder arteriosklerotischer Erkrankung der Hirngefässe zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird deswegen Ihren Blutdruck sorgfältig überprüfen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Votum Plus bemerken. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Votum Plus nicht eigenmächtig.

Wenn bei Ihnen eine Untersuchung der Funktion der Nebenschilddrüsen vorgesehen ist, sollten Sie vor den betreffenden Tests die Einnahme von Votum Plus unterbrechen.

Die Anwendung des Arzneimittels Votum Plus kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Votum Plus als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Falls Sie schon einmal Hautkrebs hatten oder falls Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautveränderung bemerken. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid (einem der Wirkstoffe von Votum Plus insbesondere über längere Zeit und in höherer Dosierung, kann zu einem erhöhten Risiko für bestimmte Arten von Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer, «weisser» Hautkrebs) führen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonnenlicht und UV-Strahlen, solange Sie Votum Plus anwenden, und kontrollieren Sie Ihre Haut regelmässig, um Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unerwartete Veränderungen zeigen zu können.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denn es kann zu Wechselwirkungen zwischen diesen Arzneimitteln und Votum Plus kommen (Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung oder vermehrte Nebenwirkungen).

Eventuell ist es notwendig, die Dosierung zu verändern, bestimmte Untersuchungen durchzuführen, oder eine gleichzeitige Anwendung ganz zu unterlassen.

Dies gilt vor allem für folgende Arzneimittel:

-

Andere blutdrucksenkende Arzneimittel einschliesslich Betablocker, Methyldopa und Diazoxid, da sie die Wirkung von Votum Plus verstärken können und die Häufigkeit der Nebenwirkungen höher sein kann,

- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut beeinflussen, wie kaliumhaltige Präparate, harntreibende Arzneimittel, das blutgerinnungshemmende Arzneimittel Heparin, Abführmittel, Carbenoxolon, das Pilzmittel Amphotericin B, das Antibiotikum Penicillin-G-Natrium, Kortisonpräparate, adrenocorticotropes Hormon (wirkt wie Kortison) sowie verschiedene Schmerzmittel, wie Aspirin oder Salicylate,
- Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen (Ciclosporin),
- Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen und andere Entzündungssymptome einschliesslich Arthritis (Nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika),
- Alkohol, bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel sowie Antidepressiva, und Arzneimittel zur Behandlung von anderen psychischen Erkrankungen,
- Colestyramin und Colestipol zur Senkung der Blutfettwerte,
- Lithium zur Behandlung von psychischen Störungen,
- Arzneimittel, die den Herzrhythmus verändern können, wie Pentamidin, Terfenadin, Dofetilid, Ibutilid oder Injektionen von Erythromycin,
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen, wie Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Amisulprid, Pimozid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol oder Haloperidol,
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen, wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol oder Digitalis,
- Blutzuckersenkende Medikamente (orale Antidiabetika und Insulin),
- Arzneimittel gegen Gicht (Allopurinol, Probenecid),
- Kalziumersatzpräparate,
- Arzneimittel zur Behandlung von Tumoren bzw. zur Verminderung der Nebenwirkungen von Tumormitteln (z.B. Cyclophosphamid, Methotrexat, Amifostin),
- Tetracyclin-Antibiotika oder Sparfloxacin,
- Mittel gegen Übersäuerung des Magens (Aluminiummagnesiumhydroxid),
- Muskelerschlaffende Mittel (Curare-Derivate zu Anwendung während Operationen, Baclofen),
- Sogenannte anticholinerge Wirkstoffe wie Atropin und Biperiden (zur Behandlung verschiedener Störungen wie z.B. Magen-Darm-Krämpfe, Krämpfe der Harnblase, Asthma, Reisekrankheit, Parkinson und als Hilfsmittel zur Narkose),
- Medikamente wie Noradrenalin, die zur Blutdrucksteigerung und bei langsamem Puls gegeben werden,
- Amantadin, ein gegen Viren wirkendes Medikament (zur Behandlung der Parkinsonkrankheit und auch der Grippe),
- Cisaprid, ein Medikament zur Förderung der Magendarmbewegung,
- Halofantrin, ein Malaria-Medikament,
- Diphemanil, ein Medikament zur Reduktion des Herzschlages oder zur Reduktion starken Schwitzens.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann auch bei Votum Plus Schwindel und Müdigkeit auftreten. Deshalb ist im Strassenverkehr und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome abgeklungen sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Votum Plus während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Votum Plus darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihre Ärztin mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Votum Plus wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

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 bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie Votum Plus?

Nehmen Sie Votum Plus immer genau nach der Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Votum Plus Filmtabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Die Filmtabletten sollten mit 1 Glas Wasser ganz geschluckt werden. Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst um die gleiche Tageszeit nehmen, z.B. zum Frühstück. Es ist wichtig, dass Sie Votum Plus so lange einnehmen, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen etwas anderes sagt.

Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosierung 1 Filmtablette Votum Plus 20 mg/12.5 mg bzw. 40 mg/12.5 mg täglich. Wenn keine ausreichende Kontrolle des Blutdrucks mit einer Filmtablette Votum Plus 20 mg/12.5 mg bzw. 40 mg/12.5 mg erreicht wird, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis auf 1 Filmtablette Votum Plus 20 mg/25 mg bzw. 40 mg/25 mg erhöhen.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist nicht notwendig.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung von Votum Plus bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Patienten schwarzer Hautfarbe

Wie bei anderen vergleichbaren Arzneimitteln ist der blutdrucksenkende Effekt von Votum Plus bei Patienten schwarzer Hautfarbe etwas geringer.

Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bei stark eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion darf Votum Plus nicht eingenommen werden.

Bei mässigen Störungen der Leberfunktion erfolgt die Dosierung gemäss Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin; die maximale Dosis von 1 Filmtablette Votum Plus 20 mg/25 mg darf nicht überstiegen werden.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Wenn Sie eine grössere Menge Votum Plus eingenommen haben, als Sie sollen, oder wenn ein Kind die Filmtabletten geschluckt hat, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin oder mit der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses in Verbindung und nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie einmal die tägliche Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis am nächsten Tag ein. Nehmen Sie keine zusätzliche Filmtablette ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Votum Plus haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Votum Plus auftreten:

Die folgenden Nebenwirkungen können 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 Votum Plus ein und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.**

Votum Plus 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 Votum Plus ein, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 Votum Plus 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.

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

Um Ihnen eine Vorstellung zu geben, wie viele Patienten Nebenwirkungen bekommen können, sind diese als häufig, gelegentlich, selten oder sehr selten aufgeführt.

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden bisher mit Votum Plus beobachtet:

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

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

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

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Herzklopfen, 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 Kalzium im Blut, Anstieg des Blutzuckers, Anstieg von

Leberfunktionswerten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann dies durch eine Blutuntersuchung feststellen und wird Sie informieren, falls Sie etwas beachten müssen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Unwohlsein, Bewusstseinsstörungen, Hauterhebungen (Quaddeln), akutes Nierenversagen, intestinales Angioödem (eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall).

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

Anstieg von Harnstoff-Stickstoff im Blut, erniedrigte Hämoglobin- und Hämatokrit-Werte. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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:

Olmesartanmedoxomil

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

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.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Schmerz oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb, bekannt als Angina pectoris, Überempfindlichkeitsreaktionen, die den ganzen Körper betreffen können und die sowohl Atemprobleme als auch einen raschen Blutdruckabfall, der sogar bis zur Ohnmacht führen kann, verursachen können (anaphylaktische Reaktionen, zum Teil schwere Reaktionen), Gesichtsschwellung, 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).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Nierenfunktionsstörung, Kraftlosigkeit.

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

Anstieg von Kalium im Blut.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Starker, anhaltender Durchfall, welcher zu Gewichtsverlust führt.

Hydrochlorothiazid

Sehr häufig betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

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

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

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

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

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).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

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), Lungenentzündung, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gelbsucht, Gallenblasenentzündung, Symptome von Lupus erythematodes der Haut, 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, Paresis).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Elektrolytstörungen, die zu einem anormal 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)

Verminderte Sehschärfe oder Augenschmerzen (mögliche Anzeichen eines akuten Engwinkelglaukoms), Haut- und Lippenkrebs (nicht-melanozytärer, «weisser» Hautkrebs).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Darüber hinaus sollten Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin umgehend jegliche unerwarteten Veränderungen der Haut zeigen, die Sie während der Behandlung mit Votum Plus beobachten.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Votum Plus enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Votum Plus 20 mg/12.5 mg (rötlich-gelbe, runde Filmtabletten mit einseitiger Prägung «C22») enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 12.5 mg Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette Votum Plus 20 mg/25 mg (leicht rosafarbene, runde Filmtabletten mit einseitiger Prägung «C24») enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 25 mg Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette Votum Plus 40 mg/12.5 mg (rötlich-gelbe, ovale Filmtabletten mit einseitiger Prägung «C23») enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 12.5 mg Hydrochlorothiazid.

1 Filmtablette Votum Plus 40 mg/25 mg (leicht rosafarbene, ovale Filmtabletten mit einseitiger Prägung «C25») enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose (niedrig substituiert), Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Lactose Monohydrat, Hypromellose, Talk, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

57554 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Votum Plus? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Votum Plus 20 mg/12.5 mg ist in Packungen mit 28 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Votum Plus 20 mg/25 mg ist in Packungen mit 28 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Votum Plus 40 mg/12.5 mg ist in Packungen mit 28 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Votum Plus 40 mg/25 mg ist in Packungen mit 28 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Zulassungsinhaberin

A. Menarini GmbH, Zürich

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.