BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Votum® 10 mg, 20 mg, 40 mg,

Filmtabletten

Wirkstoff: Olmesartanmedoxomil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Votum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Votum beachten?
3. Wie ist Votum einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Votum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST VOTUM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Votum gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten genannt werden.

Sie bewirken die Senkung des Blutdrucks durch eine Entspannung der Blutgefäße.

Votum wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks (auch als Hypertonie bekannt). Bluthochdruck kann die Blutgefäße verschiedener Organe, wie die des Herzens, der Nieren, des Gehirns und der Augen schädigen. In manchen Fällen kann dies zum Herzanfall, Herz- oder Nierenversagen, Schlaganfall oder zur Erblindung führen. Gewöhnlich zeigen sich keine Symptome des Bluthochdrucks. Es ist aber wichtig Ihren Blutdruck kontrollieren zu lassen, um das Auftreten von Schädigungen zu vermeiden.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VOTUM BEACHTEN?

Votum darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Olmesartanmedoxomil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft. (Es wird empfohlen, Votum auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit.)
- wenn Sie an Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen) oder Problemen mit dem Abfluss der Galle aus der Gallenblase (Verengungen der Gallenwege, wie z. B. Gallensteine) leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Votum einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden gesundheitlichen Probleme haben:

- Nierenprobleme
- Lebererkrankungen
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz) oder Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel
- Starkes Erbrechen, Durchfall, bei hoch dosierter Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder wenn Sie eine salzarme Diät einhalten
- Erhöhte Kaliumspiegel in Ihrem Blut
- Probleme mit Ihren Nebennieren

Wie bei jedem blutdrucksenkenden Arzneimittel könnte ein übermäßiger Blutdruckabfall bei Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens oder des Gehirns zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen.
Ihr Arzt wird deswegen Ihren Blutdruck sorgfältig überwachen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Votum in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Votum darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Votum in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Votum zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen:

- **Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, harntreibende Arzneimittel (Diuretika) oder Heparin (zur Blutverdünnung).** Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Votum kann den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- **Lithium** (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Votum ist das Risiko einer Lithium-Vergiftung erhöht. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithium-Blutspiegel überprüfen.
- **Nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika (NSAIDs)** – das sind Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen oder anderen Symptomen von Entzündungen, einschließlich Arthritis – können bei gleichzeitiger Anwendung von Votum das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Votum durch NSAIDs verringert werden.
- **Andere blutdrucksenkende Arzneimittel**, da durch sie die Wirkung von Votum verstärkt werden kann.
- **Bestimmte Antazida** (Arzneimittel bei Magenverstimmung und Übersäuerung des Magens), da die Wirkung von Votum leicht verringert werden kann.

Ältere Patienten

Sollten Sie 65 Jahre oder älter sein und Ihr Arzt entscheidet Ihre tägliche Dosis auf 40 mg Olmesartanmedoxomil zu erhöhen, sollte Ihr Blutdruck regelmäßig von Ihrem Arzt überwacht werden, um sicherzustellen, dass Ihr Blutdruck nicht zu niedrig wird.

Patienten schwarzer Hautfarbe

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

Einnahme von Votum zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Votum Filmtabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Votum vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Votum in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Votum darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Votum 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. Votum wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt 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. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Votum enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Votum daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST VOTUM 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 Anfangsdosierung beträgt 1 Filmtablette Votum 10 mg täglich. Wenn keine ausreichende Kontrolle des Blutdrucks erreicht wird, kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg oder 40 mg täglich erhöhen oder zusätzliche Arzneimittel verschreiben.
Wenn Ihre Nierenfunktion leicht bis mäßig eingeschränkt ist, wird Ihre Dosierung maximal 20 mg einmal täglich betragen.
Votum Filmtabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Die Filmtabletten sollten mit ausreichend Wasser (z. B. einem Glas) geschluckt werden. Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst um die gleiche Tageszeit nehmen, z. B. zum Frühstück.

Wenn Sie eine größere Menge von Votum eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Votum eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind aus Versehen einige Filmtabletten geschluckt hat, setzen Sie sich **sofort** mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses in Verbindung und nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Votum 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 Votum abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Votum so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Über einen Abbruch der Einnahme sollte nur Ihr Arzt entscheiden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Wenn Sie auftreten, sind sie oft leichter Natur und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.
Die folgenden zwei Nebenwirkungen treten nur bei wenigen Behandelten auf, können dafür aber schwerwiegend sein:
Selten (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten) wurden die folgenden allergischen Reaktionen berichtet, die möglicherweise den ganzen Körper betreffen:
Während der Behandlung kann eine Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Hautausschlag auftreten. **Sollte dies auftreten, setzen Sie Votum ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

Selten, bei älteren Patienten gelegentlich, kann Votum bei anfälligen Personen oder als Folge einer allergischen Reaktion eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen. Dies kann starke Benommenheit oder Ohnmacht auslösen. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Votum ab, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**

Folgende weitere Nebenwirkungen sind bisher für Votum bekannt:

Häufige Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten)

Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, Bauchschmerz, Magen-Darm-Entzündung, Müdigkeit, Halsentzündung, Schnupfen, Bronchitis, grippeähnliche Symptome, Husten, Schmerzen, Schmerzen im Brustkorb, im Rücken, in den Knochen oder Gelenken, Infektionen der Harnwege, geschwollene Knöchel, Füße, Beine, Hände oder Arme, Blut im Urin.

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls beobachtet und beinhalten:
Anstieg der Blutfette (Hypertriglyceridämie), Anstieg der Harnsäure (Hyperurikämie), Anstieg des Harnstoffs im Blut, Anstieg der Werte in Untersuchungen zur Funktion von Leber und Muskeln.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten)

Schnelle allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen können und sowohl Atemprobleme als auch einen schnellen Blutdruckabfall verursachen können, der sogar zur Ohnmacht führen kann (anaphylaktische Reaktionen); Schwindel; Erbrechen; Schwäche; Unwohlsein; Muskelschmerzen; Hautausschlag; allergischer Hautausschlag; Juckreiz; Exanthem (Hautausschlag); Hauterhebungen (Quaddeln); Angina pectoris (Schmerz oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb).

In Blutuntersuchungen wurde eine verringerte Anzahl bestimmter Blutzellen, bekannt als Blutplättchen, beobachtet (Thrombozytopenie).

Seltene Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten)

Kraftlosigkeit, Muskelkrämpfe, Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen

Einige Veränderungen in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen wurden auch beobachtet. Diese beinhalten erhöhte Kaliumwerte (Hyperkaliämie) sowie erhöhte Nierenfunktionswerte.

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 anzeigen über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VOTUM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Votum enthält

Der Wirkstoff ist Olmesartanmedoxomil.
Jede Filmtablette enthält 10 mg, 20 mg oder 40 mg Olmesartanmedoxomil.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hyprolose, Hyprolose (5.0-16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Titandioxid (E 171), Talkum und Hypromellose. (Siehe Abschnitt 2 „Votum enthält Lactose“.)

Wie Votum aussieht und Inhalt der Packung

Votum 10 mg sind weiße, runde Filmtabletten mit einseitiger Prägung "C13".
Votum 20 mg sind weiße, runde Filmtabletten mit einseitiger Prägung "C14".
Votum 40 mg sind weiße, ovale Filmtabletten mit einseitiger Prägung "C15".
Votum ist erhältlich in Packungen mit 28 (N1), 56 (N2) und 98 (N3) Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien:	Belsar
Dänemark:	Benetor
Deutschland:	Votum
Finnland:	Benetor
Frankreich:	Alteis
Griechenland:	Olartan
Island:	Benetor
Irland:	Omesar
Italien:	Olpress
Luxemburg:	Belsar
Malta:	Omesar
Norwegen:	Benetor
Österreich:	Mencord
Polen:	Revival
Portugal:	Olsar
Slowenien:	Tensiol
Spanien:	Ixia
Tschechische Republik:	Sarten
Zypern:	Olartan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.

2020 / V083503/01