

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

PACKUNGSBEILAGE

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten
Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten
Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten
Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten
Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten
 Olmesartanmedoxomil/Amlodipin/Hydrochlorothiazid

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

1. Was ist Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka und wofür wird es angewendet?

Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka enthält drei Wirkstoffe, und zwar Olmesartanmedoxomil, Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und Hydrochlorothiazid. Alle drei Wirkstoffe tragen zu einer Blutdrucksenkung bei.

- Olmesartanmedoxomil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ genannt werden. Diese bewirken eine Senkung des Blutdrucks durch eine Entspannung der Blutgefäße.
- Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die „Calciumkanalblocker“ genannt werden. Amlodipin senkt den Blutdruck ebenfalls durch eine Entspannung der Blutgefäße.
- Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Thiaziddiuretika („Entwässerungstabletten“) genannt werden. Es bewirkt eine Senkung des Blutdrucks, indem es die Ausscheidung von überschüssigem Wasser durch eine erhöhte Urinproduktion der Nieren steigert.

Alle drei Wirkstoffe tragen zur Senkung Ihres Blutdrucks bei.

Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka wird zur Behandlung eines zu hohen Blutdrucks angewendet:

- bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck mit einem Kombinationspräparat aus Olmesartanmedoxomil und Amlodipin nicht ausreichend kontrolliert wird, oder,
- bei Patienten, die bereits ein Kombinationspräparat aus Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid zusammen mit Amlodipin in Form eines Monopräparates oder ein Kombinationspräparat aus Olmesartanmedoxomil und Amlodipin zusammen mit Hydrochlorothiazid in Form eines Monopräparates einnehmen.

PI_Text090386 1	- Updated:	Page 2 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka beachten?

Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Olmesartanmedoxomil oder Amlodipin oder eine besondere Gruppe von Calciumkanalblockern (den Dihydropyridinen) oder gegen Hydrochlorothiazid oder Wirkstoffe, die dem Hydrochlorothiazid ähnlich sind (Sulfonamide), oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sein könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka einnehmen.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie zu niedrige Spiegel an Kalium oder Natrium oder zu hohe Spiegel an Calcium oder Harnsäure (mit Anzeichen von Gicht oder Nierensteinen) in Ihrem Blut haben, die sich durch eine Behandlung nicht verbessert haben.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie starke Leberprobleme haben, wenn der Abfluss der Gallenflüssigkeit aus der Leber vermindert oder der Abfluss der Gallenflüssigkeit aus der Gallenblase verhindert ist (z. B. durch Gallensteine), oder wenn Sie eine Gelbsucht haben (Gelbfärbung der Haut und der Augen).
- wenn Sie eine verminderte Blutversorgung des Körpergewebes haben, die sich durch niedrigen Blutdruck, langsamen oder schnellen Herzschlag oder Schock äußern kann (einschließlich kardiogenem Schock, ein Schock verursacht durch schwere Herzprobleme).
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- wenn der Blutfluss von Ihrem Herzen verlangsamt oder blockiert ist. Dies kann dann passieren, wenn Ihre Herzklappen oder die ableitenden Blutgefäße verengt werden (Aortenstenose).
- wenn Sie eine verminderte Pumpleistung des Herzens nach einem Herzanfall (akuter Herzinfarkt) haben, die sich durch Kurzatmigkeit oder Schwellung von Füßen und Knöcheln bemerkbar machen kann.

Nehmen Sie Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, 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 wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt „Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka darf nicht eingenommen werden“.

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

- Nierenprobleme oder ein Nierentransplantat.
- Lebererkrankungen.

PI_Text090386 1	- Updated:	Page 3 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Herzschwäche oder Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel.
- Starkes Erbrechen, Durchfall, bei hochdosierter Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder wenn Sie eine salzarme Diät einhalten.
- Erhöhter Kaliumspiegel in Ihrem Blut.
- Probleme mit Ihren Nebennieren (hormonproduzierende Drüsen auf der Oberseite der Nieren).
- Zuckerkrankheit (Diabetes).
- Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung).
- Allergien oder Asthma.
- Hautreaktionen wie Sonnenbrand oder Ausschlag, nachdem Sie in der Sonne oder im Solarium waren.
- Wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka einnehmen.
- 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 Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka nicht eigenmächtig.
- starker, anhaltender Durchfall, der zu erheblichem Gewichtsverlust führt. Ihr Arzt wird Ihre Beschwerden beurteilen und entscheiden, wie Ihr Blutdruck weiter behandelt werden soll.
- verminderte Sehschärfe oder Augenschmerzen. Diese können Anzeichen für einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein erhöhten Augeninnendruck sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, besteht möglicherweise ein höheres Risiko, diese zu entwickeln.

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 überprüfen.

Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka kann einen Anstieg der Fette und der Harnsäure im Blut (der Ursache von Gicht, einer schmerzhaften Schwellung der Gelenke) verursachen. Ihr Arzt wird wahrscheinlich von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen, um diese Werte zu kontrollieren.

Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka kann den Gehalt an bestimmten Stoffen in Ihrem Blut, genannt Elektrolyte, verändern. Ihr Arzt wird wahrscheinlich von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen, um diese zu kontrollieren. Anzeichen einer Veränderung der Elektrolyte sind: Durst, trockener Mund, Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, niedriger Blutdruck (Hypotonie), Schwächegefühl, Antriebslosigkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit oder Unruhe, Übelkeit, Erbrechen, verminderter Harndrang, schneller Herzschlag. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen derartige Beschwerden auftreten.

Wenn bei Ihnen ein Funktionstest der Nebenschilddrüse durchgeführt werden soll, sollten Sie Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka vorher absetzen.

PI_Text090386 1	- Updated:	Page 4 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Kinder und Jugendliche(unter 18 Jahren)

Die Anwendung von Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 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.

- **Andere blutdrucksenkende Arzneimittel**, da sie die Wirkung von Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka verstärken können. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen: Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka darf nicht eingenommen werden,“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Lithium** (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka ist das Risiko einer Lithium-Vergiftung erhöht. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithium-Blutspiegel überprüfen.
- **Diltiazem, Verapamil**, zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck.
- **Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Tetracycline oder Sparfloxacin**, Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose oder anderen Infektionen.
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.
- **Cisaprid**, zur Erhöhung der Bewegungen des Essens im Magen und im Darm.
- **Diphemanil**, zur Behandlung von langsamem Herzschlag oder bei übermäßigem Schwitzen.
- **Halofantrin**, zur Behandlung von Malaria.
- **Vincamin**, als Injektion, zur Behandlung von Durchblutungsstörungen im Gehirn.
- **Amantadin**, zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung (Schüttellähmung).
- **Kaliumergänzungspräparate, Salz-Ergänzungspräparate, die Kalium enthalten, „Entwässerungstabletten“** (harntreibende Arzneimittel), **Heparin** (zur Blutverdünnung und Verhinderung von Blutgerinnseln), ACE-Hemmer (zur Blutdrucksenkung), Abführmittel, Steroide, adrenokortikotropes Hormon (ACTH), Carbenoxolon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren in Mund und Magen), Penicillin-G-Natrium (auch Benzylpenicillin-Natrium genannt, ein Antibiotikum), verschiedene Schmerzmittel, wie Acetylsalicylsäure („Aspirin“) oder andere Salicylate. Die gleichzeitige Anwendung dieser Medikamente zusammen mit Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka kann den Kaliumspiegel in Ihrem Blut verändern.
- **Nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika** (NSAIDs, d. h. Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen oder anderen Zeichen von Entzündungen, einschließlich Arthritis) können bei gleichzeitiger Anwendung von Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka durch NSAIDs verringert werden. Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die toxische Wirkung auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden.
- **Schlaftabletten, Beruhigungsmittel und Antidepressiva**, da die gleichzeitige Anwendung mit Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka einen plötzlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen

PI_Text090386 1	- Updated:	Page 5 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- verursachen kann.
- **Colesevelamhydrochlorid**, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
 - **Bestimmte Antazida** (Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden oder Sodbrennen), da die Wirkung von Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka leicht verringert werden kann.
 - **Bestimmte Arzneimittel zur Muskelentspannung**, wie Baclofen oder Tubocurarin.
 - **Anticholinergika**, wie z. B. Atropin und Biperiden.
 - **Calciumergänzungsmittel**.
 - **Dantrolen** (eine Infusion zur Behandlung schwerer Störungen der Körpertemperatur).
 - **Simvastatin**, das zur Senkung der Cholesterin- und Fett (Triglyzerid)-Werte im Blut angewendet wird.
 - **Arzneimittel zur Beeinflussung Ihres Immunsystems** (z. B. Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus und Ciclosporin), damit Ihr Körper ein transplantiertes Organ annehmen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen:

- **zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen**, wie Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Amisulprid, Pimozid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol oder Haloperidol.
- **zur Behandlung von zu niedrigem Blutzucker** (z. B. Diazoxid) oder Bluthochdruck (z. B. Betablocker, Methyldopa), da Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka deren Wirkung beeinflussen kann.
- **zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen**, wie Mizolastin, Pentamidin, Terfenadin, Dofetilid, Ibutilid oder Injektionen von Erythromycin.
- **zur Behandlung von HIV/AIDS** (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir)
- **zur Behandlung von Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Amphotericin).
- **zur Behandlung von Herzproblemen**, wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Bepridil oder Digitalis.
- **zur Behandlung von Krebs**, wie Cyclophosphamid, Amifostin und Methotrexat.
- **zur Erhöhung des Blutdrucks und Verlangsamung des Herzschlags**, wie Noradrenalin.
- **zur Behandlung von Gicht**, wie Probenecid, Sulfinpyrazon und Allopurinol.
- **zur Senkung der Blutfettwerte**, wie Colestyramin und Colestipol.
- **Antidiabetika zur Senkung des Blutzuckers**, wie Metformin oder Insulin.

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

Einnahme von Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Personen, die Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka einnehmen, sollten keine Grapefruit essen und keinen Grapefruitsaft trinken, weil hierdurch der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin erhöht werden kann, was möglicherweise zu einer unvorhersehbaren Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka führt.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Alkohol trinken, solange Sie Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka

PI_Text090386 1	- Updated:	Page 6 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

einnehmen, da manche Menschen sich dann matt oder schwindelig fühlen. Wenn Sie dies bei sich beobachten, trinken Sie keinen Alkohol.

Ältere Menschen

Sollten Sie über 65 Jahre alt sein, wird Ihr Arzt bei jeder Dosiserhöhung Ihren Blutdruck regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass Ihr Blutdruck nicht zu niedrig wird.

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, Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Falls Sie schwanger werden, während Sie Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka einnehmen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt und suchen ihn auf.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Amlodipin und Hydrochlorothiazid gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 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 zu hohen Blutdrucks müde, schlecht, oder Ihnen wird schwindelig, oder Sie bekommen Kopfschmerzen. 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/Amlodipine/HCTZ Krka enthält Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka einzunehmen?

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

- Die empfohlene Dosis für Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka beträgt eine Tablette täglich.
- Die Tabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Nehmen Sie die Filmtabletten mit etwas Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein. Die

PI_Text090386 1	- Updated:	Page 7 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Tabletten sollten nicht gekaut werden. Die Tabletten dürfen nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

- Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst immer um die gleiche Tageszeit einnehmen, z. B. zum Frühstück.

Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka eingenommen haben, als Sie sollten, kann Ihr Blutdruck zu niedrig werden, was sich in Form von Schwindelgefühl oder zu schnellem bzw. zu langsamem Herzschlag äußern kann.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Wenn Sie eine größere Menge Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka eingenommen haben, als Sie sollten oder wenn ein Kind aus Versehen einige Tabletten geschluckt hat, gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses und nehmen Ihre Arzneimittelpackung oder diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Einnahme von Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka vergessen haben

Wenn Sie eine 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/Amlodipine/HCTZ Krka abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, die Einnahme zu beenden.

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. Wenn Nebenwirkungen auftreten, sind sie oft leichter Natur und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.

Obwohl die folgenden Nebenwirkungen nicht bei vielen Behandelten auftreten, können diese dafür aber schwerwiegend sein:

Allergische Reaktionen mit Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Ausschlag können während der Behandlung mit Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka auftreten. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka sofort ab und verständigen Sie umgehend Ihren Arzt.**

Starke Benommenheit oder Ohnmacht, da Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka bei empfindlichen Personen eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen kann. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka sofort ab, 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

PI_Text090386 1	- Updated:	Page 8 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 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/Amlodipine/HCTZ Krka ist eine Kombination von drei Wirkstoffen. Nachfolgend werden zuerst weitere mögliche Nebenwirkungen (neben den oben genannten) aufgeführt, die mit der Kombination Olmesartan/Amlodipin/HCT beobachtet wurden, danach die Nebenwirkungen, die für die einzelnen Wirkstoffe oder für eine Kombination aus zwei Wirkstoffen bekannt sind.

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

Weitere, bisher bekannte mögliche Nebenwirkungen von Olmesartan/Amlodipin/HCTZ:

Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sind sie oft leichter Natur und **erfordern keinen Abbruch der Behandlung**.

Häufig

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Infektionen der oberen Atemwege; Hals- und Nasenentzündung; Harnwegsinfektionen; Schwindelgefühl; Kopfschmerzen; Herzklopfen; niedriger Blutdruck; Übelkeit; Durchfall; Verstopfung; Krämpfe; Gelenkschwellungen; gesteigerter Harndrang; Schwäche; Knöchelschwellung; Müdigkeit; von der Norm abweichende Laborwerte.

Gelegentlich

(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Schwindelgefühl beim Aufstehen; Schwindel; schneller Puls; Ohnmachtsgefühl; Gesichtsröte und Wärmegefühl im Gesicht; Husten; Mundtrockenheit; Muskelschwäche; Erektionsstörungen.

Bekannt sind weitere Nebenwirkungen, die für die einzelnen Wirkstoffe oder für eine Kombination aus zwei Wirkstoffen berichtet wurden:

Diese können möglicherweise unter Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka auftreten, auch wenn sie bisher nicht unter Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka beobachtet wurden.

Sehr häufig

(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Körper)

Häufig

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Bronchitis; Magen-Darm-Infektion; Erbrechen; Erhöhung der Blutzuckerwerte; Zucker im Urin; Verwirrtheit; Schläfrigkeit; Sehstörungen (einschließlich Doppeltsehen und verschwommenes Sehen); laufende oder verstopfte Nase; Halsschmerzen; schweres Atmen; Husten, Bauchschmerzen; Verdauungsstörungen; Magenbeschwerden; Blähungen; Schmerzen in den Gelenken oder Knochen; Rückenschmerzen; Knochenschmerzen; Blut im Urin; grippeähnliche Symptome; Schmerzen im Brustkorb; Schmerzen.

Gelegentlich

(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen, d. h. der Blutplättchen, was dazu führen kann, dass Sie sehr leicht Blutergüsse bekommen oder Wunden etwas länger bluten als üblich;

PI_Text090386 1	- Updated:	Page 9 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen); anormale Appetitverminderung; Schlaflosigkeit; Reizbarkeit; Stimmungsschwankungen, einschließlich Angstgefühlen; Gefühl von Niedergeschlagenheit oder Depression; Zittern; Schlafstörungen; Geschmacksveränderungen; Bewusstseinsstörungen; verminderte Berührungsempfindlichkeit; Missempfindungen; Verschlechterung einer Kurzsichtigkeit; Ohrenklingen (Tinnitus); Angina pectoris (Schmerz oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb); unregelmäßiger Herzschlag; Ausschlag; Haarausfall; allergische Hautreaktionen; Hautröte; rote Punkte oder Flecken auf der Haut aufgrund kleinster Blutungen (Purpura); Hautverfärbungen; Quaddelbildung (Nesselsucht); übermäßiges Schwitzen; Juckreiz; Hautausschlag; Hautreaktionen nach Sonneneinstrahlung (wie Sonnenbrand oder Ausschlag); Muskelschmerzen; Schwierigkeiten beim Wasserlassen; nächtlicher Harndrang; Brustvergrößerung bei Männern; vermindertes sexuelles Verlangen; Schwellung des Gesichts; Unwohlsein; Gewichtszunahme oder -abnahme; Erschöpfung.

Selten

(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Speicheldrüsenentzündung; Abnahme der weißen Blutkörperchen, wodurch das Infektionsrisiko erhöht sein kann; Blutarmut (Anämie); Knochenmarksschädigung; Unruhe; Teilnahmslosigkeit (Apathie); Krampfanfälle (Konvulsionen); Gelbsehen; trockene Augen; Blutgerinnsel (Thrombosen oder Embolien); Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge; Lungenentzündung; Entzündung der Blutgefäße; Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Gelbwerden der Haut und der Augen; akute Gallenblasenentzündung; Symptome eines Lupus erythematoses der Haut, wie Ausschlag, Gelenkschmerzen sowie kalte Hände und Finger; schwere Hautreaktionen mit starkem Hautausschlag, Quaddeln, Hautrötung am ganzen Körper, heftiger Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die manchmal sogar lebensbedrohlich sein können; Bewegungseinschränkungen; akutes Nierenversagen; nicht-infektiöse Nierenentzündung (interstitielle Nephritis); Nierenfunktionsstörung; Fieber.
Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Sehr selten

(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Hohe Muskelspannung; Taubheit von Händen oder Füßen; Herzinfarkt; Magenschleimhautentzündung; Schwellung des Zahnfleisches; Darmverschluss (paralytischer Ileus); Entzündung der Leber; akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Nicht bekannt

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Verminderte Sehschärfe oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akuten Engwinkelglaukoms). Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.
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 anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

PI_Text090386 1	- Updated:	Page 10 of 13
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka enthält

- Die Wirkstoffe sind: Olmesartanmedoxomil, Amlodipin und Hydrochlorothiazid.
20 mg/5 mg/12,5 mg:
 Jede Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
40 mg/5 mg/12,5 mg:
 Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
40 mg/5 mg/25 mg:
 Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.
40 mg/10 mg/12,5 mg:
 Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
40 mg/10 mg/25 mg:
 Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile (Exzipienten) sind Vorverkleisterte Stärke, gesilicilierte mikrokristalline Cellulose (mikrokristalline Cellulose und kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid), Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Copovidon und Magnesiumstearat im Tablettenkern und Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-oxid (E172) – nur für 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25 mg, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) – nur für 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg und Eisen(II,III)-oxid (E172) nur für 40 mg/10 mg/25 mg im Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2 „Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka enthält Lactose und Natrium“.

Wie Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka aussieht und Inhalt der Packung

20 mg/5 mg/12,5 mg:

PI_Text090386 1	- Updated:	Page 11 of 13
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Die Filmtabletten (Tabletten) sind weiß bis fast weiß, rund, bikonvex mit abgeschrägten Kanten.
Tablettenabmessungen: Durchmesser 8,5 mm ± 0,5 mm.

40 mg/5 mg/12,5 mg:

Die Filmtabletten (Tabletten) sind hell bräunlich-gelb bis hell braun-gelb, bikonvex, kapselförmig, mit einseitiger Prägung C1. Tablettenabmessungen: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.

40 mg/5 mg/25 mg:

Die Filmtabletten (Tabletten) sind hell rosafarben-orange, bikonvex, kapselförmig, mit einseitiger Prägung C2. Tablettenabmessungen: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.

40 mg/10 mg/12,5 mg:

Die Filmtabletten (Tabletten) sind hell rosa, bikonvex, kapselförmig, mit einseitiger Prägung C3. Tablettenabmessungen: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.

40 mg/10 mg/25 mg:

Die Filmtabletten (Tabletten) sind hell grünlich-violett bis hell grau violett, bikonvex, kapselförmig, mit Bruchkerbe auf beiden Seiten der Tablette. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Tablettenabmessungen: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.

Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka ist erhältlich in Packungen mit:

- 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 98 Filmtabletten in Blisterpackungen.
- 14, 28, 56 und 98 Filmtabletten in Blisterpackungen, Kalenderpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Zulassungsnummer

Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten	BE562720
Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten	BE562737
Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten	BE562746
Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten	BE562755
Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten	BE562764

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Dänemark	Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorthiazid Krka
Belgien	Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka
Deutschland	OlmeAmlo HCT
Estland, Lettland, Litauen, Rumänien, Slowenien	Olsitri
Griechenland	Polaplom HCT
Spanien	Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Krka
Irland	Olmesartan Medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Krka

PI_Text090386 1	- Updated:	Page 12 of 13
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine/Hydrochlorothiazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Portugal	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka
----------	--

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025