

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg Filmtabletten
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/12,5 mg Filmtabletten
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/12,5 mg Filmtabletten
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/25 mg Filmtabletten
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/25 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 nur 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/HCT EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmesartan/Amlodipine/HCT EG beachten?
3. Wie ist Olmesartan/Amlodipine/HCT EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olmesartan/Amlodipine/HCT EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Olmesartan/Amlodipine/HCT EG und wofür wird es angewendet?

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG enthält die drei Wirkstoffe Olmesartanmedoxomil, Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und Hydrochlorothiazid. Alle drei Wirkstoffe tragen zur Kontrolle von Bluthochdruck bei.

- **Olmesartanmedoxomil** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ genannt werden und durch Entspannung der Blutgefäße den Blutdruck senken.
- **Amlodipin** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Calciumkanalblocker“ genannt werden. Amlodipin senkt den Blutdruck ebenfalls durch Entspannung der Blutgefäße.
- **Hydrochlorothiazid** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Thiaziddiuretika“ (Entwässerungstabletten) genannt werden. Es senkt den Blutdruck, indem es die Nieren zu einer erhöhten Urinproduktion anregt und dadurch zur Ausscheidung von überschüssigem Wasser beiträgt.

Alle drei Wirkstoffe tragen zur Senkung Ihres Blutdrucks bei.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG wird zur Behandlung von hohem Blutdruck angewendet

- bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck mit einer Fixkombination von Olmesartanmedoxomil und Amlodipin nicht ausreichend kontrolliert wird
- bei Patienten, die bereits eine Fixkombination aus Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid und dazu Amlodipin als Einzeltablette, oder eine Fixkombination aus Olmesartanmedoxomil und Amlodipin und dazu Hydrochlorothiazid als Einzeltablette einnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmesartan/Amlodipine/HCT EG beachten?

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Olmesartanmedoxomil, Amlodipin oder eine bestimmte Gruppe von Calciumkanalblockern (Dihydropyridine) oder gegen Hydrochlorothiazid oder dem Hydrochlorothiazid ähnliche Wirkstoffe (Sulfonamide) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, allergisch zu sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Olmesartan/Amlodipine/HCT EG einnehmen.
- Sie schwere Nierenprobleme haben.
- Sie an Zuckerkrankheit leiden oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel behandelt werden, das Aliskiren enthält.
- Sie einen zu niedrigen Kalium- oder Natriumspiegel oder einen zu hohen Calcium- oder Harnsäurespiegel (mit Anzeichen von Gicht oder Nierensteinen) in Ihrem Blut haben, der sich durch eine Behandlung nicht verbessert hat.
- Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Olmesartan/Amlodipine/HCT EG auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- Sie schwere Leberprobleme haben, wenn die Gallenausscheidung beeinträchtigt 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).
- Sie eine verminderte Blutversorgung des Körpergewebes haben, mit Symptomen wie einem niedrigen Puls, schnellen Herzschlag oder Schock (einschließlich kardiogenem Schock, d. h. einem durch schwere Herzprobleme verursachten Schock).
- Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- der Blutfluss von Ihrem Herzen verlangsamt oder blockiert ist. Das kann dann passieren, wenn Blutgefäß oder Herzklappe des Ausflusstraktes verengt ist (Aortenstenose).
- Ihr Herz nach einem Herzinfarkt nicht genug Blut pumpt (akuter Myokardinfarkt). Eine verminderte Herzleistung kann sich durch Kurzatmigkeit oder geschwollene Füße und Knöchel bemerkbar machen.

Nehmen Sie Olmesartan/Amlodipine/HCT EG nicht ein, wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olmesartan/Amlodipine/HCT EG einnehmen.

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

- einen ACE-Hemmer (beispielsweise Enalapril, Lisinopril, Ramipril), besonders wenn Sie diabetesbedingte Nierenprobleme haben
- Aliskiren

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

Weitere Informationen finden Sie unter der Überschrift „Olmesartan/Amlodipine/HCT EG darf nicht eingenommen werden, wenn“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden gesundheitlichen Probleme haben:

- Nierenprobleme oder eine Nierentransplantation
- eine Lebererkrankung
- Herzversagen oder Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel
- schwere Fälle von Erbrechen, Durchfall, Behandlung mit Diuretika (Entwässerungstabletten) in hohen Dosen, oder wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten sollen
- einen erhöhten Kaliumspiegel im Blut

- Probleme mit Ihren Nebennieren (hormonproduzierende Drüsen oberhalb der Nieren)
- Diabetes
- Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung)
- Allergien oder Asthma
- Hautreaktionen wie Sonnenbrand oder Ausschlag nach einem Aufenthalt in der Sonne oder im Solarium
- wenn Sie Hautkrebs hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Eine Behandlung mit Hydrochlorothiazid kann, besonders bei Langzeitanwendung in großen Dosen, das Risiko für einige Formen von Haut- und Lippenkrebs (Nicht-Melanom-Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie während der Behandlung mit Olmesartan/Amlodipine/HCT EG Ihre Haut vor Sonnen- und UV-Strahlung.

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- schwerer, anhaltender Durchfall, der einen beträchtlichen Gewichtsverlust verursacht. Ihr Arzt wird Ihre Symptome bewerten und entscheiden, wie die medikamentöse Behandlung Ihres Blutdrucks fortgeführt werden soll.
- Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen. Dies könnten Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Aderhaut des Auges (Aderhautschwellung, choroidale Effusion) oder eines erhöhten Augeninnendrucks sein, die innerhalb einiger Stunden bis mehrerer Wochen nach der Einnahme von Olmesartan/Amlodipine/HCT EG auftreten können. Unbehandelt kann dies zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen.
- 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/HCT EG schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Olmesartan/Amlodipine/HCT EG bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Olmesartan/Amlodipine/HCT EG nicht eigenmächtig.

Wie bei allen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann ein übermäßiger Abfall des Blutdrucks bei Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens oder des Gehirns zu einem Herzinfarkt oder einem Schlaganfall führen. Ihr Arzt wird daher Ihren Blutdruck sorgfältig überprüfen.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 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.

Dies Arzneimittel kann die Werte bestimmter Stoffe in Ihrem Blut verändern, die als Elektrolyte bezeichnet werden. Ihr Arzt wird vielleicht von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen, um diese Werte zu kontrollieren. Anzeichen für Elektrolytveränderungen sind: Durst, Mundtrockenheit, Muskelschmerzen oder Krämpfe, Muskelschwäche, niedriger Blutdruck (Hypotonie), Schwächegefühl, Antriebslosigkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit oder Unruhe, Übelkeit, Erbrechen, verminderter Harndrang, schneller Herzschlag. **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bei sich feststellen.**

Wenn bei Ihnen Funktionstests der Nebenschilddrüse durchgeführt werden sollen, sollten Sie Olmesartan/Amlodipine/HCT EG vorher absetzen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). Olmesartan/Amlodipine/HCT EG wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden,

da es in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Olmesartan/Amlodipine/HCT EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- **andere blutdrucksenkende Arzneimittel**, da sie die Wirkung von Olmesartan/Amlodipine/HCT EG verstärken können. Unter Umständen muss Ihr Arzt Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen, wenn Sie einen **ACE-Hemmer** oder **Aliskiren** einnehmen (siehe auch die Information in den Abschnitten „Olmesartan/Amlodipine/HCT EG darf nicht eingenommen werden, wenn“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Lithium** (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird) – bei gleichzeitiger Einnahme von Olmesartan/Amlodipine/HCT EG kann sich die Toxizität von Lithium erhöhen. 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 und anderen Infektionen
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- **Cisaprid** zur Stärkung der Magen- und Darmbewegung zur Beförderung der Nahrung
- **Diphemanil**, zur Behandlung von langsamem Herzschlag oder bei übermäßigem Schwitzen
- **Halofantrin**, zur Behandlung von Malaria
- **Vincamin IV**, zur Verbesserung der Durchblutung des Nervensystems
- **Amantadin**, zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
- **Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzstoffe, „Entwässerungstabletten“** (Diuretika), **Heparin** (zur Blutverdünnung und Verhinderung von Blutgerinnseln), **ACE-Hemmer** (zur Blutdrucksenkung), **Abführmittel, Steroide, adrenocorticotropes Hormon** (ACTH), **Carbenoxolon** (zur Behandlung von Geschwüren in Mund und Magen), **Penicillin-G-Natrium** (auch Benzylpenicillin-Natrium genannt, ein Antibiotikum), **bestimmte Schmerzmittel**, wie Acetylsalicylsäure oder Salicylate. Die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Olmesartan/Amlodipine/HCT EG kann zu einer Änderung des Kaliumspiegels in Ihrem Blut führen.
- **nichtsteroidale Antirheumatika** (NSAR, Arzneimittel, die gegen Schmerzen, Schwellungen und andere Entzündungssymptome einschließlich Arthritis eingesetzt werden) können bei gleichzeitiger Einnahme von Olmesartan/Amlodipine/HCT EG das Risiko von Nierenversagen erhöhen. Die Wirkung von Olmesartan/Amlodipine/HCT EG kann durch NSARs vermindert werden. Bei hohen Dosierungen von Salicylat kann die toxische Wirkung auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden.
- **Schlaftabletten, Beruhigungsmittel und Antidepressiva**, da die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Olmesartan/Amlodipine/HCT EG einen plötzlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen verursachen kann.
- **Colesevelam-Hydrochlorid**, ein Medikament, das den Cholesterinspiegel im Blut senkt, da die Wirkung von Olmesartan/Amlodipine/HCT EG vermindert werden kann. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, Olmesartan/Amlodipine/HCT EG mindestens 4 Stunden vor Colesevelam-Hydrochlorid einzunehmen.
- **bestimmte Antazida** (Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen oder Sodbrennen), da die Wirkung von Olmesartan/Amlodipine/HCT EG leicht vermindert werden kann.
- **bestimmte Arzneimittel zur Muskelentspannung**, wie Baclofen oder Tubocurarin

- **Anticholinergika**, wie Atropin und Biperiden
- **Calciumergänzungsmittel**
- **Dantrolen** (Infusion zur Behandlung schwerer Störungen der Körpertemperatur)
- **Simvastatin**, das zur Senkung der Cholesterin- und Fettwerte (Triglyzerid-Werte) im Blut angewendet wird.
- **Arzneimittel zur Beeinflussung Ihres Immunsystems** (z. B. Tacrolimus, Cyclosporin), damit Ihr Körper ein transplantiertes Organ annehmen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker außerdem, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, kürzlich folgende Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, folgende Arzneimittel einzunehmen, um Folgendes zu behandeln:

- **bestimmte psychische Störungen**, z. B. Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Amisulprid, Pimozid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol oder Haloperidol
- **zu niedrigen Blutzucker** (z. B. Diazoxid) oder **Bluthochdruck** (z. B. Betablocker, Methyldopa), da Olmesartan/Amlodipine/HCT EG deren Wirkung beeinflussen kann.
- **Herzrhythmusstörungen**, z. B. Mizolastin, Pentamidin, Terfenadin, Dofetilid, Ibutilid oder Erythromycin-Injektionen
- **HIV/AIDS** (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir)
- **Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Amphotericin)
- **Herzprobleme**, z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Bepridil oder Digitalis
- **Krebs**, z. B. Amifostin, Cyclophosphamid oder Methotrexat
- **niedrigen Blutdruck** und **Verlangsamung des Herzschlags**, z. B. Noradrenalin
- **Gicht**, z. B. Probenecid, Sulfipyrazon und Allopurinol
- **hohe Blutfettwerte**, z. B. Colestyramin und Colestipol
- **hohen Blutzuckerspiegel**, z. B. 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/HCT EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG kann zusammen mit oder auch ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Grapefruitsaft und Grapefruits sollten von Personen, die Olmesartan/Amlodipine/HCT EG einnehmen, nicht konsumiert werden. Grapefruits und Grapefruitsaft können nämlich zur Erhöhung des Wirkstoffs Amlodipin im Blutspiegel führen, was möglicherweise zu einer unvorhersehbaren Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Olmesartan/Amlodipine/HCT EG führt.

Seien Sie vorsichtig beim Genuss von Alkohol, während Sie Olmesartan/Amlodipine/HCT EG einnehmen, da manche Menschen sich dann schwach oder schwindlig fühlen. Wenn Sie dies bei sich beobachten, trinken Sie keinen Alkohol.

Ältere Patienten

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt bei jeder Dosiserhöhung regelmäßig Ihren Blutdruck prüfen, um sicherzustellen, dass Ihr Blutdruck nicht zu niedrig wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind (oder werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Einnahme von Olmesartan/Amlodipine/HCT EG vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie

schwanger sind, abzusetzen und stattdessen ein anderes Arzneimittel einzunehmen. Olmesartan/Amlodipine/HCT EG wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem dritten Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Wenn Sie während der Behandlung mit Olmesartan/Amlodipine/HCT EG schwanger werden, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf und informieren Sie ihn.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Geringe Mengen von Amlodipin und Hydrochlorothiazid können nachweislich in die Muttermilch übergehen. Olmesartan/Amlodipine/HCT EG wird für stillende Mütter nicht empfohlen, und Ihr Arzt kann eine andere Behandlung wählen, wenn Sie ein Kind stillen möchten.

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 hohem Blutdrucks müde, schlecht, Ihnen wird schwindelig oder Sie bekommen Kopfschmerzen. Wenn Sie dies bei sich beobachten, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und keine Maschinen bedienen, bis die Symptome abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG enthält Lactose

Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

3. Wie ist Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis für Olmesartan/Amlodipine/HCT EG ist eine Tablette täglich.

Art der Anwendung

Die Tablette kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.. Schlucken Sie die Tablette mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser). Die Tablette sollte unzerkaut eingenommen werden. Nehmen Sie die Tablette nicht mit Grapefruitsaft ein.

Nehmen Sie Ihre tägliche Dosis möglichst immer zur selben Tageszeit ein, beispielsweise zum Frühstück.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan/Amlodipine/HCT EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten 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.

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind aus Versehen einige Tabletten geschluckt hat, gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt oder in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses und nehmen Ihre Arzneimittelpackung oder diese

Gebrauchsinformation mit, oder kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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 die Einnahme von Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 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/HCT EG abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Olmesartan/Amlodipine/HCT EG fortsetzen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen, 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 sie schwerwiegend sein:

Allergische Reaktionen mit Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Ausschlag können während der Behandlung mit Olmesartan/Amlodipine/HCT EG auftreten. **Wenn dies auftritt, brechen Sie die Einnahme von Olmesartan/Amlodipine/HCT EG ab und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.**

Starke Benommenheit oder Ohnmacht, da Olmesartan/Amlodipine/HCT EG bei empfindlichen Personen einen zu starken Blutdruckabfall auslösen kann. **Wenn dies auftritt, brechen Sie die Einnahme von Olmesartan/Amlodipine/HCT EG ab, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung 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/Amlodipine/HCT EG 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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

Akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

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

Um Ihnen eine Vorstellung davon zu geben, wie viele Patienten Nebenwirkungen bekommen können, sind diese nach ihrer Häufigkeit aufgeführt.

Folgende weitere Nebenwirkungen von Olmesartan/Amlodipine/HCT EG sind bisher bekannt:

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Infektion der oberen Atemwege
- Hals- und Nasenentzündung
- Infektion der Harnwege
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Herzklopfen
- Niedriger Blutdruck
- Übelkeit
- Durchfall
- Verstopfung
- Krämpfe
- Schwellung der Gelenke
- Gesteigerter Harndrang
- Schwäche
- Schwellung der Knöchel
- Müdigkeit
- Anomaler Laborbefund

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)

- Schwindelgefühl beim Aufstehen
- Schwindel
- Herzrasen
- Schwächegefühl
- Gesichtsröte und Wärmegefühl im Gesicht
- Husten
- Mundtrockenheit
- Muskelschwäche
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu halten

Folgende Nebenwirkungen sind für die einzelnen Wirkstoffe oder für eine Kombination aus zwei Wirkstoffen bekannt:

Sie können möglicherweise bei Olmesartan/Amlodipine/HCT EG auftreten, auch wenn sie bisher nicht bei Olmesartan/Amlodipine/HCT EG beobachtet wurden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen)

- Ödeme (Wassereinlagerung)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen 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

- Sodbrennen
- Magenbeschwerden
- Blähungen
- Schmerzen in den Gelenken oder Knochen
- Rückenschmerzen
- Skelettschmerzen
- Blut im Urin
- Grippeähnliche Symptome
- Schmerzen im Brustkorb
- Schmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)

- verminderte Anzahl einer als Blutplättchen bezeichneten Art von Blutzellen, was dazu führen kann, dass Sie sehr leicht Blutergüsse bekommen oder dass Wunden länger bluten
- Anaphylaktische Reaktionen
- Abnormale Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Schlaflosigkeit
- Reizbarkeit
- Stimmungsschwankungen einschließlich Angstgefühlen
- Gefühl von Niedergeschlagenheit oder Depression
- Zittern
- Schlafstörungen
- Geschmacksveränderungen
- Bewusstlosigkeit
- Verminderte Berührungsempfindlichkeit
- Kribbeln
- Verschlechterung einer Kurzsichtigkeit
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Brustenge (Schmerzen oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb, auch als Angina pectoris bezeichnet)
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Ausschlag
- Haarausfall
- allergische Hautentzündungen
- Hautrötung
- Rote Punkte oder Flecken auf der Haut aufgrund kleiner Blutungen (Purpura)
- Hautverfärbungen
- Rote juckende Quaddeln (Nesselsucht)
- Übermäßiges Schwitzen
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Hautreaktionen nach Sonneneinstrahlung wie Sonnenbrand oder Ausschlag
- Muskelschmerzen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Nächtlicher Harndrang
- Brustvergrößerung bei Männern
- Vermindert sexuelles Verlangen
- Schwellung des Gesichts
- Unwohlsein
- Gewichtszunahme oder -abnahme
- Erschöpfung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Geschwollene und schmerzende Speicheldrüsen
- Mangel an weißen Blutzellen, wodurch das Infektionsrisiko erhöht sein kann
- Niedrige Anzahl an roten Blutzellen (Anämie)

- Knochenmarksschädigung
- Rastlosigkeit
- Teilnahmslosigkeit (Apathie)
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Objekte werden als gelb wahrgenommen (Gelbsehen)
- Trockene Augen
- Blutgerinnsel (Thrombosen, Embolien)
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge
- Lungenentzündung
- Entzündung der Blutgefäße und kleiner Blutgefäße in der Haut
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Gelbfärbung von Haut und Augen
- Akute Gallenblasenentzündung
- Symptome eines Lupus erythematodes, wie Hautausschlag, 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), was manchmal lebensbedrohlich ist
- Bewegungseinschränkungen
- Akutes Nierenversagen
- Nicht-infektiöse Nierenentzündung
- 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 Menschen betreffen)

- Hohe Muskelspannung
- Taubheit von Händen oder Füßen
- Herzinfarkt
- Magenschleimhautentzündung
- Schwellung des Zahnfleisches
- Darmverschluss
- Leberentzündung

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

- Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen durch erhöhten Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Aderhaut des Auges (Aderhautschwellung, choroidale Effusion) oder eines akuten Engwinkelglaukoms)
- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, taumelnder 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 über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte : www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in

Luxemburg - Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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

5. Wie ist Olmesartan/Amlodipine/HCT EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ 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/HCT EG enthält

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg Filmtabletten

Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil, Amlodipin (als Besilat) und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil, 5 mg Amlodipin (als Besilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Lactosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460), Crospovidon (E 1202), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat.

Filmüberzug

Hypromellose, Lactosemonohydrat, Macrogol (E 1521), Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), schwarzes Eisenoxid (E 172).

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/12,5 mg Filmtabletten.

Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil, Amlodipin (als Besilat) und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 5 mg Amlodipin (als Besilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460), Crospovidon (E 1202), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat.

Filmüberzug

Hypromellose, Lactosemonohydrat, Macrogol (E 1521), Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172)

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/12,5 mg Filmtabletten

Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil, Amlodipin (als Besilat) und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 10 mg Amlodipin (als Besilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460), Crospovidon (E 1202), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat.

Filmüberzug

Hypromellose, Lactosemonohydrat, Macrogol (E 1521), Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), schwarzes Eisenoxid (E 172).

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten

Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil, Amlodipin (als Besilat) und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 5 mg Amlodipin (als Besilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460), Crospovidon (E 1202), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat.

Filmüberzug

Hypromellose, Lactosemonohydrat, Macrogol (E 1521), Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172)

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/25 mg Filmtabletten

Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil, Amlodipin (als Besilat) und Hydrochlorothiazid. Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 10 mg Amlodipin (als Besilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460), Crospovidon (E 1202), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat.

Filmüberzug

Hypromellose, Lactosemonohydrat, Macrogol (E 1521), Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), schwarzes Eisenoxid (E 172).

Wie Olmesartan/Amlodipine/HCT EG aussieht und Inhalt der Packung

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg sind orange-weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von $8,1 \pm 0,2$ mm.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/12,5 mg sind hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von $11,1 \pm 0,2$ mm.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/12,5 mg sind rotgräuliche, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von $11,1 \pm 0,2$ mm.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/25 mg sind hellgelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und einer Länge von $16,4 \pm 0,2$ mm.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/25 mg sind rotgräuliche, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und einer Länge von $16,4 \pm 0,2$ mm.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg ist in Packungen mit 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 100x1 Tabletten in perforierten OPA-Alu-PVC/Alu-Einzeldosis-Blistern erhältlich.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/12,5 mg ist in Packungen mit 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 100x1 Tabletten in perforierten OPA-Alu-PVC/Alu-Einzeldosis-Blistern erhältlich.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/12,5 mg ist in Packungen mit 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 100x1 Tabletten in perforierten OPA-Alu-PVC/Alu-Einzeldosis-Blistern erhältlich.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/25 mg ist in Packungen mit 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 100x1 Tabletten in perforierten OPA-Alu-PVC/Alu-Einzeldosis-Blistern erhältlich.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/25 mg ist in Packungen mit 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 100x1 Tabletten in perforierten OPA-Alu-PVC/Alu-Einzeldosis-Blistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brüssel
Belgien

Hersteller

- 1) STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 Dortelweil - 61118 Bad Vilbel - Hessen - Deutschland
- 2) Clonmel Healthcare Limited - 3 Waterford Road - Clonmel - Co. E91 D768 Tipperary – Irland

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

BE

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/12,5 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/12,5 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/25 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/25 mg filmomhulde tabletten

DE

Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten
Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten
Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten
Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten
Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten

ES

Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

HR
OMELIA

IE
Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel 20 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets
Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel 40 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets
Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets
Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel 40 mg/10 mg/12.5 mg film-coated tablets
Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets

IT
Olmesartan/ Amlodipina/ Idroclorotiazide EG

LU
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg comprimés pelliculés
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/12,5 mg comprimés pelliculés
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/12,5 mg comprimés pelliculés
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/25 mg comprimés pelliculés
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/25 mg comprimés pelliculés

PT
Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum

Zulassungsnummern

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg Filmtabletten: BE561600
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/12,5 mg Filmtabletten: BE561617
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/12,5 mg Filmtabletten: BE561626
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/25 mg Filmtabletten: BE561635
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/25 mg Filmtabletten: BE561644

Abgabeform: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.