

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Olmesartan/Amlodipine Sandoz 20 mg/5 mg Filmtabletten
Olmesartan/Amlodipine Sandoz 40 mg/5 mg Filmtabletten
Olmesartan/Amlodipine Sandoz 40 mg/10 mg Filmtabletten

Olmesartanmedoxomil/Amlodipin

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

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

Olmesartan/Amlodipine Sandoz enthält zwei Wirkstoffe, und zwar Olmesartanmedoxomil und Amlodipin (als Amlodipinbesilat). Beide tragen zur Senkung eines hohen Blutdrucks bei.

- Olmesartanmedoxomil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die "Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten" genannt werden. Sie bewirken eine Senkung des Blutdrucks durch eine Entspannung der Blutgefäße.
- Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die "Calciumkanalblocker" genannt werden. Amlodipin unterbindet den Einstrom von Calcium in die Wände der Blutgefäße. Dadurch wird die Verengung der Blutgefäße unterbunden und somit der Blutdruck gesenkt.

Jeder der beiden Wirkstoffe trägt dazu bei, dass ein Verengen der Blutgefäße verhindert wird, so dass sich die Blutgefäße entspannen und der Blutdruck abnimmt.

Olmesartan/Amlodipine Sandoz wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck weder durch Olmesartanmedoxomil noch durch Amlodipin allein ausreichend kontrolliert werden kann.

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

Olmesartan/Amlodipine Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Olmesartanmedoxomil oder Amlodipin oder eine besondere Gruppe von Calciumkanalblockern (den Dihydropyridinen) 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 Sandoz einnehmen.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (es wird empfohlen, Olmesartan/Amlodipine Sandoz auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- 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 einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie eine unzureichende Blutversorgung des Körpergewebes haben, die sich z. B. durch niedrigen Blutdruck, langsamen Puls oder schnellen Herzschlag (Schock, einschließlich kardiogenem Schock) äußern kann. Als kardiogenen Schock bezeichnet man einen Schock, der durch schwere Herzprobleme verursacht wird.
- wenn der Blutfluss von Ihrem Herzen behindert ist (z. B. aufgrund einer Verengung der Aorta [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 macht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olmesartan/Amlodipine Sandoz 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 Sandoz darf nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter folgenden gesundheitlichen Problemen leiden:

- Nierenprobleme oder Nierentransplantation
- Lebererkrankungen
- Herzschwäche, 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 (hormonproduzierende Drüsen auf der Oberseite der Nieren).

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie starken anhaltenden Durchfall bekommen und dadurch erheblich an Gewicht verlieren. Ihr Arzt wird Ihre Beschwerden beurteilen und entscheiden, wie Ihr Blutdruck weiter behandelt werden soll.

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.

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

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Olmesartan/Amlodipine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- **Andere blutdrucksenkende Arzneimittel**, da sie die Wirkung von Olmesartan/Amlodipine Sandoz 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 Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, harntreibende Arzneimittel** (Diuretika/„Wassertabletten“) oder **Heparin** (zur Blutverdünnung und Verhütung von Blutgerinnseln).
Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Olmesartan/Amlodipine Sandoz 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 Olmesartan/Amlodipine Sandoz ist das Risiko einer Lithiumvergiftung erhöht. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithium-Blutspiegel überprüfen
- **Nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika** (NSAIDs, d. h. Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen oder andere Symptome von Entzündungen, einschließlich Arthritis) können bei gleichzeitiger Anwendung von Olmesartan/Amlodipine Sandoz das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmesartan/Amlodipine Sandoz durch NSAIDs verringert werden
- **Colesevelamhydrochlorid**, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Olmesartan/Amlodipine Sandoz vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmesartan/Amlodipine Sandoz mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- **Bestimmte Antazida** (Arzneimittel bei Magenverstimmung und Sodbrennen), da die Wirkung von Olmesartan/Amlodipine Sandoz leicht verringert werden kann.
- **Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS** (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir) **oder zur Behandlung von Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol, Itraconazol)
- **Diltiazem, Verapamil** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck)
- **Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin** (Antibiotika)
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel
- **Dantrolen** (eine Infusion zur Behandlung schwerer Störungen der Körpertemperatur)

- **Simvastatin**, ein Arzneimittel zur Senkung der Werte von Cholesterin und Fetten (Triglyzeriden) im Blut
- **Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus und Cyclosporin**, Arzneimittel zur Beeinflussung Ihres Immunsystems, damit Ihr Körper ein transplantiertes Organ annehmen kann.

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

Einnahme von Olmesartan/Amlodipine Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Olmesartan/Amlodipine Sandoz kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten mit etwas Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser). Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst zur gleichen Tageszeit nehmen, z. B. zum Frühstück.

Personen, die Olmesartan/Amlodipine Sandoz 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 Sandoz führt.

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.

Patienten schwarzer Hautfarbe

Wie bei anderen vergleichbaren Arzneimitteln kann der blutdrucksenkende Effekt von Olmesartan/Amlodipine Sandoz bei Patienten schwarzer Hautfarbe etwas geringer sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

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 Sandoz 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 Sandoz in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Olmesartan/Amlodipine Sandoz darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmesartan/Amlodipine Sandoz in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Falls Sie schwanger werden, während Sie Olmesartan/Amlodipine Sandoz 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 geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Olmesartan/Amlodipine Sandoz 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.

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 Sandoz enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Olmesartan/Amlodipine Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Olmesartan/Amlodipine Sandoz 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 Sandoz beträgt eine Tablette täglich.
- Die Tabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein. Die Tabletten dürfen nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.
- Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst immer zur gleichen Tageszeit einnehmen, z. B. zum Frühstück.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan/Amlodipine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten, kann Ihr Blutdruck zu niedrig werden, was sich in Form von Schwindelgefühl oder zu schnellem bzw. zu langsamem Puls 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 von Olmesartan/Amlodipine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten oder wenn ein Kind aus Versehen einige Tabletten geschluckt hat, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses in Verbindung und nehmen Sie die Arzneimittelpackung oder diese Gebrauchsinformation mit.

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

Wenn Sie die Einnahme von Olmesartan/Amlodipine Sandoz vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Olmesartan/Amlodipine Sandoz abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan/Amlodipine Sandoz so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet. 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.

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

Schwere Hautreaktionen einschließlich intensiver Hautausschlag, Nesselausschlag, Rötung der Haut am gesamten Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen der Haut und Hautschwellungen, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen können während der Behandlung mit Olmesartan/Amlodipine Sandoz auftreten. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Olmesartan/Amlodipine Sandoz sofort ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

Olmesartan/Amlodipine Sandoz kann bei empfindlichen Personen oder als Folge einer allergischen Reaktion eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen. Dies kann starke Benommenheit oder Ohnmacht auslösen. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Olmesartan/Amlodipine Sandoz 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 Olmesartan/Amlodipine Sandoz 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.

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Olmesartan/Amlodipine Sandoz

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- geschwollene Fußgelenke, Füße, Beine, Hände oder Arme
- Müdigkeit

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Schwindelgefühl beim Aufstehen
- Kraftlosigkeit
- Prickeln oder Taubheit von Händen oder Füßen
- Schwindel
- Herzklopfen
- schneller Puls
- niedriger Blutdruck mit Symptomen wie Schwindelgefühl und Benommenheit
- schweres Atmen
- Husten
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Schmerzen im oberen Bauchbereich
- Ausschlag
- Krämpfe

- Schmerzen in den Beinen oder Armen
- Rückenschmerzen
- erhöhter Harndrang
- sexuelle Unlust
- Erektionsstörungen
- Schwäche
- Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls beobachtet; dazu gehören: erhöhte oder erniedrigte Kaliumspiegel im Blut; erhöhte Kreatininspiegel; Anstieg der Harnsäure im Blut; Anstieg der Werte bei einem bestimmten Test zur Untersuchung der Leberfunktion (Gammaglutamyltransferase-Spiegel)

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Arzneimittelüberempfindlichkeit
- Ohnmacht
- Gesichtsröte und Wärmegefühl im Gesicht
- Quaddelbildung (Nesselsucht)
- Gesichtsschwellungen

Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Olmesartanmedoxomil oder Amlodipin allein berichtet wurden, aber nicht bei Olmesartan/Amlodipine Sandoz bzw. in einer höheren Häufigkeit als bei Olmesartan/Amlodipine Sandoz berichtet wurden:

Olmesartanmedoxomil

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Bronchitis, Halsschmerzen, laufende oder verstopfte Nase, Husten, Bauchschmerzen, Magen-Darm-Grippe, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Schmerzen in den Gelenken oder Knochen, Rückenschmerzen, Blut im Urin, Harnwegsinfektionen, Schmerzen im Brustkorb, grippeähnliche Symptome, Schmerzen, Veränderungen in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen wie erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie), erhöhte Harnstoff- oder Harnsäurewerte im Blut und Anstieg der Werte bei Tests zur Untersuchung von Leber- und Muskelfunktion.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen 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; schnelle allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen können und die sowohl Atemprobleme als auch einen raschen Blutdruckabfall, der sogar bis zum Ohnmachtsanfall (anaphylaktische Reaktion) führen kann, verursachen können; Angina pectoris (Schmerzen oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb), Juckreiz, Hautausschlag, allergischer Hautausschlag, Hautausschlag mit Quaddeln, Schwellungen des Gesichtes, Muskelschmerzen, Unwohlsein.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Schwellung des Gesichts, des Mundes und/oder des Kehlkopfes (Stimmapparat), akutes Nierenversagen und Nierenfunktionsstörung, Antriebslosigkeit, Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Amlodipin

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Körper)

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Bauchschmerzen, Übelkeit, Schwellung der Fußgelenke, Schläfrigkeitsgefühl, Gesichtsröte und Wärmegefühl im Gesicht, Sehstörungen (einschließlich Doppelsehen und verschwommenes Sehen); Herzklopfen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Krämpfe, Schwäche, schweres Atmen.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen einschließlich Angstgefühlen, Depressionen, Reizbarkeit, Zittern, Geschmacksveränderungen, Ohnmacht, Ohrenklingen (Tinnitus), Verschlechterung einer Angina pectoris (Schmerz oder unangenehmes Gefühl in der Brust), unregelmäßiger Herzschlag, laufende oder verstopfte Nase, Haarausfall, rote Punkte oder Flecken auf der Haut aufgrund kleinster Blutungen (Purpura), Hautverfärbungen, übermäßiges Schwitzen, Hautausschlag, Juckreiz, Quaddelbildung (Nesselsucht), Schmerzen in den Muskeln oder Gelenken, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, nächtlicher Harndrang, erhöhter Harndrang, Brustvergrößerung bei Männern, Schmerzen im Brustkorb, Schmerzen, Unwohlsein, Gewichtszunahme oder -abnahme.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

Verwirrtheit

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, wodurch das Infektionsrisiko erhöht sein kann, 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, Anstieg des Blutzuckerspiegels, erhöhte Muskelanspannung oder erhöhter Widerstand der Muskeln gegen Bewegung (Muskelhypertonie), Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Hände oder Füße, Herzinfarkt, Entzündung der Blutgefäße, Entzündung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse, Entzündung der Magenschleimhaut, Zahnfleischschwellung, erhöhte Leberenzymwerte, Gelbfärbung von Haut und Augen, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut; allergische Reaktionen (Juckreiz, Ausschlag, Schwellung des Gesichts, des Mundes und/oder des Kehlkopfes [Stimmapparat] zusammen mit Juckreiz und Ausschlag, schwere Hautreaktionen mit starkem Hautausschlag, Quaddeln, Hautrötung am ganzen Körper, heftiger Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung von Schleimhäuten, die manchmal sogar lebensbedrohlich sein können).

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.

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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterpackung, Flasche und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen:

Flaschen: innerhalb von 100 Tagen verbrauchen

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 Sandoz enthält

- Die Wirkstoffe in dieses Arzneimittel sind Olmesartanmedoxomil und Amlodipin (als Besilat).

20 mg/5 mg Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Besilat).

40 mg/5 mg Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Besilat).

40 mg/10 mg Filmtabletten:

Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 10 mg Amlodipin (als Besilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid beschichtet

Filmüberzug:

20 mg/5 mg Filmtabletten:

Poly(vinylalkohol), teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talk

40 mg/5 mg Filmtabletten

Poly(vinylalkohol), teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talk, Eisenoxid, gelb (E 172)

40 mg/10 mg Filmtabletten

Poly(vinylalkohol), teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talk, Eisenoxid, gelb (E 172), Eisenoxid, rot (E 172)

Wie Olmesartan/Amlodipine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

20 mg/5 mg Filmtabletten

Weiße bis cremefarbene, runde Filmtabletten mit einseitiger Prägung „20 5“ und ein Durchmesser: ca. 7,1 mm.

40 mg/5 mg Filmtabletten

Gelbe, runde Filmtabletten mit einseitiger Prägung „40 5“ und ein Durchmesser: ca. 9,1 mm.

40 mg/10 mg Filmtabletten

Rosa, runde Filmtabletten mit einseitiger Prägung „40 10“ und ein Durchmesser: ca. 9,1 mm.

Die Filmtabletten sind verpackt in OPA/Al/PVC-Al-Blisterpackung und in einem Umkarton eingesetzt.

Die Filmtabletten sind verpackt in einer HDPE-Flasche mit kindersicherem PP-Deckel mit Heißsiegel- oder Klarlack-Beschichtung mit Trockenmittel in der Flasche, das nicht verschluckt werden sollte und in einem Umkarton eingesetzt.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 10, 14, 28, 30, 56, 90 und 98 Filmtabletten

20 mg/5mg & 40 mg/5mg Filmtabletten:

Flasche: 28, 100 und 250 Filmtabletten und ein Kanister mit 1g Trockenmittel pro Flasche.

40 mg/10 mg Filmtabletten:

Flasche: 28 und 100 Filmtabletten und ein Kanister mit 1g Trockenmittel pro Flasche.

250 Filmtabletten mit 1 oder 2 Kanister mit 2g (2 x 1g oder 1 x 2g) Trockenmittel pro Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

20 mg/5 mg (Blisterpackung): BE519920

20 mg/5 mg (HDPE-Flasche): BE519937

40 mg/5 mg (Blisterpackung): BE519955

40 mg/5 mg (HDPE-Flasche): BE519973

40 mg/10 mg (Blisterpackung): BE520044

40 mg/10 mg (HDPE-Flasche): BE520053

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

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

AT Olmesartan/Amlodipin Sandoz 20 mg/5 mg - 40 mg/5 mg - 40 mg/10 mg – Filmtabletten

BE Olmesartan/Amlodipine Sandoz 20 mg/5 mg - 40 mg/5 mg - 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

DE Olmesartan/Amlodipin – 1 A Pharma 20 mg/5 mg - 40 mg/5 mg - 40 mg/10 mg Filmtabletten

ES Olmesartán/Amlodipino Sandoz 20 mg/5 mg - 40 mg/5 mg - 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

GR Olmesartan+Amlodipine/Sandoz (20+5) mg - (40+5) mg - (40+10) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

IT Olpidus

LT Olmesartan medoxomil /Amlodipine Sandoz 20 mg/5 mg - 40 mg/5 mg - 40 mg/10 mg plėvele

dentos tabletés

PT Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz 5 mg + 20 mg Comprimido revestido por película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.