

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

PACKUNGSBEILAGE

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

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

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

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

Olmesartan/Amlodipine Krka 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

PI_Text085291 3	- Updated:	Page 2 of 11
--------------------	------------	--------------

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

- Olmesartan/Amlodipine Krka einnehmen.
- wenn Sie mehr als 3 Monate Schwanger sind. (Es wird empfohlen, Olmesartan/Amlodipine Krka 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 zum Beispiel 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 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 Krka 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 hochdosierter 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.

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

PI_Text085291 3	- Updated:	Page 3 of 11
--------------------	------------	--------------

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

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 Krka in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Olmesartan/Amlodipine Krka darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmesartan/Amlodipine Krka in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Olmesartan/Amlodipine Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben:

- **Andere blutdrucksenkende Arzneimittel**, da sie die Wirkung von Olmesartan/Amlodipine 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 Krka darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, harntreibende Arzneimittel** (Diuretika) oder **Heparin** (zur Blutverdünnung und Verhütung von Blutgerinnseln). Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Olmesartan/Amlodipine Krka 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 Krka 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 Krka das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmesartan/Amlodipine Krka durch NSAIDs verringert werden.
- **Colesevelamhydrochlorid, ein Arzneimittel**, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Olmesartan/Amlodipine Krka vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmesartan/Amlodipine Krka mindestens 4 Stunden vor Colesevelam-hydrochlorid einzunehmen.
- **Bestimmte Antazida** (Arzneimittel bei Magenverstimmung und Sodbrennen), da die Wirkung von Olmesartan/Amlodipine Krka 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)**, Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose oder anderen Infektionen.
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel.
- **Dantrolen** (eine Infusion zur Behandlung schwerer Störungen der Körpertemperatur).

PI_Text085291 3	- Updated:	Page 4 of 11
--------------------	------------	--------------

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

- **Simvastatin**, ein Arzneimittel zur Senkung der Werte von Cholesterin und Fetten (Triglyzeriden) im Blut.
- **Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus** und **Ciclosporin**, zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper.

Einnahme von Olmesartan/Amlodipine Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Olmesartan/Amlodipine Krka 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 um die gleiche Tageszeit nehmen, z. B. zum Frühstück.

Personen, die Olmesartan/Amlodipine 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 Krka führt.

Ältere Patienten

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

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

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Es wurde gezeigt, dass Amlodipin in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Olmesartan/Amlodipine Krka 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.

PI_Text085291 3	- Updated:	Page 5 of 11
--------------------	------------	--------------

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

Olmesartan/Amlodipine Krka enthält Laktose Monohydrat und Natrium

Bitte nehmen Sie Olmesartan/Amlodipine Krka 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 Tablette, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Olmesartan/Amlodipine 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 Krka beträgt eine Tablette täglich.
- Die Tabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Nehmen Sie die Filmtabletten 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 um die gleiche Tageszeit einnehmen, z. B. zum Frühstück.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan/Amlodipine Krka eingenommen haben, als Sie sollten, sollten Sie unverzüglich Kontakt zum behandelnden Arzt, ihrer Apotheker aufnehmen oder informieren Sie auch das Entgiftungszentrum/Entgiftungsstelle: 070/245.245.

Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan/Amlodipine Krka 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 Krka 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 die Einnahme von Olmesartan/Amlodipine Krka 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 Krka abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan/Amlodipine Krka 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?

PI_Text085291 3	- Updated:	Page 6 of 11
--------------------	------------	--------------

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

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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

Allergische Reaktionen, die möglicherweise den ganzen Körper betreffen, mit Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Ausschlag können während der Behandlung mit Olmesartan/Amlodipine Krka auftreten. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Olmesartan/Amlodipine Krka sofort ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

Olmesartan/Amlodipine Krka 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 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 Olmesartan/Amlodipine 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.

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Olmesartan/Amlodipine Krka

Häufig (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10)

Schwindelgefühl; Kopfschmerzen; geschwollene Fußgelenke, Füße, Beine, Hände oder Arme; Müdigkeit.

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100)

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; 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 (betrifft weniger als 1 Behandelten von 1.000)

Arzneimittelüberempfindlichkeit; Ohnmacht, Gesichtsröte und Wärmegefühl im Gesicht, Ausschlag mit Pusteln, Gesichtsschwellungen.

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

Olmesartanmedoxomil

PI_Text085291 3	- Updated:	Page 7 of 11
--------------------	------------	--------------

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

Häufig (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10):

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 (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100):

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 (betrifft weniger als 1 Behandelten von 1.000):

Schwellung des Gesichtes, 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 (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

Ödem (Flüssigkeitsretention)

Häufig (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10):

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

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100):

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; 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 (betrifft weniger als 1 Behandelten von 1.000):

Verwirrtheit.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

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, Herzanfall oder

PI_Text085291 3	- Updated:	Page 8 of 11
--------------------	------------	--------------

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

unregelmäßiger Herzschlag; 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, andere allergische Reaktionen mit Hautentzündung oder Abschälen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die manchmal sogar lebensbedrohlich sein können).

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Zitternde, starre Haltung, Gesicht wie Maske, langsame Bewegungen und ein schlurfender, unausgewogener Spaziergang.

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.

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 Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur 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 Krka enthält

- Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil und Amlodipin.
Olmesartan/Amlodipine Krka 20 mg/5 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/5 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/10 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

PI_Text085291 3	- Updated:	Page 9 of 11
--------------------	------------	--------------

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

- Die sonstigen Bestandteile sind: gesilicilierte mikrokristalline Cellulose, vorgelatinierte Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (E470b) im Tablettenkern und Poly (vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, gelbes Eisenoxid (E172) - nur bei 40 mg/5 mg Filmtabletten und 40 mg/10 mg Filmtabletten, und rotes Eisenoxid (E172) - nur bei 40 mg/10 mg Filmtabletten in der Filmbeschichtung. Siehe Abschnitt 2 „Olmesartan/Amlodipine Krka enthält Laktose monohydrat und Natrium“.

Wie Olmesartan/Amlodipine Krka aussieht und Inhalt der Packung?

Olmesartan/Amlodipine Krka 20 mg/5 mg Filmtabletten (Tabletten): weiß oder fast weiß, rund, bikonvex, Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten. Abmessungen der Tablette: Durchmesser: 7 mm, Dicke: 2,5 bis 4,2 mm.

Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/5 mg Filmtabletten (Tabletten): hellbraun-gelbe, runde, bikonvexe, Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, mit 5 auf einer Seite der Tablette graviert. Abmessungen der Tablette Durchmesser: 9 mm, Dicke: 3,6 bis 5,3 mm.

Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/10 mg Filmtabletten (Tabletten): rot-braun, rund, bikonvex, Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, auf der einen Seite der Tablette mit einer Kerblinie. Abmessungen der Tablette: Durchmesser: 9 mm, Dicke: 3,6 bis 5,3 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Olmesartan/Amlodipine Krka ist in Packungen mit:

- 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten in Blisterpackung
- 14, 28, 56 und 98 Filmtabletten in Blisterpackung mit Namen der Tage (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 Krka 20 mg/5 mg Filmtabletten BE515075

Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/5 mg Filmtabletten BE515084

Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/10 mg Filmtabletten BE515093

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Ungarn	Olmiza
Österreich	Olmesartan/Amlodipin Krka
Deutschland	OlmeAmlo
Spanien	Olmesartán/Amlodipino TAD
Finnland	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Krka
Irland, Belgien	Olmesartan/Amlodipine Krka
Italien	Olmesartan e Amlodipina HCS

PI_Text085291 3	- Updated:	Page 10 of 11
--------------------	------------	---------------

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

Portugal	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Krka
Litauen	Olmira
Bulgarien	Олмита
Polen, Slowenien, Slowakei, Ungarn	Olmita
Rumänien	Olssa
Zypern	Alsamod
Griechenland	Polaplom

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025