

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Olmesartan/Amlodipine EG 20 mg/5 mg Filmtabletten

Olmesartan/Amlodipine EG 40 mg/5 mg Filmtabletten

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

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

Olmesartan/Amlodipine EG enthält zwei Wirkstoffe, die Olmesartanmedoxomil und Amlodipin (als Amlodipinbesilat) genannt werden. Beide Wirkstoffe 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.

Die Wirkung 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 EG wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks bei Patienten, deren Blutdruck weder durch Olmesartanmedoxomil noch durch Amlodipin allein ausreichend kontrolliert wird.

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

Olmesartan/Amlodipine EG 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 EG einnehmen.
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind (es ist auch besser, Olmesartan/Amlodipine EG in der frühen Phase der Schwangerschaft zu vermeiden, siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden 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 mit Beschwerden wie niedrigem Blutdruck, langsamem Puls oder schnellem Herzschlag. Dies sind Anzeichen eines Schocks, einschließlich eines Schocks, der durch schwere Herzprobleme verursacht wird (kardiogener Schock).
- 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 Myokardinfarkt) 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 EG 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 Zuckerkrankheit 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 die Information im Abschnitt „Olmesartan/Amlodipine EG darf nicht eingenommen werden“.

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

- Nierenprobleme oder eine Nierentransplantation
- eine Lebererkrankung
- Herzschwäche oder Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel
- starkes Erbrechen, Durchfall, hochdosierte 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 gegebenenfalls 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 EG bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Olmesartan/Amlodipine EG nicht eigenmächtig.

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 zu können). Olmesartan/Amlodipine EG wird in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht empfohlen und Sie dürfen das Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind, da das Arzneimittel in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Olmesartan/Amlodipine EG 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 EG 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 die Information in den Abschnitten „Olmesartan/Amlodipine EG 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 EG kann die Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- Lithium (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird). Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels mit Olmesartan/Amlodipine EG kann die Lithiumtoxizität erhöhen. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihre Lithium-Blutspiegel überprüfen.
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR, d. h. Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen oder anderen Symptomen von Entzündungen, einschließlich Arthritis). Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Olmesartan/Amlodipine EG kann das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Die Wirkung von Olmesartan/Amlodipine EG kann durch NSAR verringert werden.
- Colesevelamhydrochlorid, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Olmesartan/Amlodipine EG vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmesartan/Amlodipine EG mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- bestimmte Antazida (Arzneimittel bei Magenverstimmung oder Sodbrennen), da die Wirkung von Olmesartan/Amlodipine EG 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 – angewendet zur Behandlung von durch Bakterien verursachten Infektionen).
- 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, Ciclosporin (zur Kontrolle Ihres Immunsystems, damit Ihr Körper ein transplantiertes Organ annehmen kann).

Einnahme von Olmesartan/Amlodipine EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Olmesartan/Amlodipine EG kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette mit ein wenig Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein. Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst um die gleiche Tageszeit nehmen, zum Beispiel zum Frühstück.

Personen, die Olmesartan/Amlodipine EG einnehmen, sollten keinen Grapefruitsaft trinken und keine Grapefruit essen, weil Grapefruit und Grapefruitsaft zu einer Erhöhung der Blutspiegel des Wirkstoffs Amlodipin führen können, was möglicherweise zu einer unvorhersehbaren Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Olmesartan/Amlodipine EG führt.

Ältere Personen

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 mit schwarzer Hautfarbe

Wie bei anderen vergleichbaren Arzneimitteln kann die blutdrucksenkende Wirkung von Olmesartan/Amlodipine EG bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe etwas geringer sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden zu können). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Olmesartan/Amlodipine EG vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und Ihnen raten, ein anderes Arzneimittel anstatt Olmesartan/amlodipine EG einzunehmen. Olmesartan/Amlodipine EG wird in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht empfohlen und Sie dürfen das Arzneimittel nicht einnehmen, wenn sie mehr als 3 Monate schwanger sind, da das Arzneimittel bei Einnahme nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

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

Stillzeit

Amlodipin, einer der zwei Wirkstoffe in Olmesartan/Amlodipine EG, geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Olmesartan/Amlodipine EG wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen und Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, wenn Ihr Kind ein neugeborenes oder frühgeborenes Kind ist.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Olmesartan/Amlodipine EG enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Olmesartan/Amlodipine 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 EG beträgt eine Tablette täglich.

Art der Anwendung

- Die Tabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Nehmen Sie die Tablette mit ein wenig Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein. Die Tablette soll nicht zerkaut werden. Sie dürfen die Tabletten nicht mit Grapefruitsaft einnehmen.
- Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst immer um die gleiche Tageszeit einnehmen, z. B. zum Frühstück.

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

Wenn Sie eine größere Menge der 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 eine größere Menge von Olmesartan/Amlodipine EG eingenommen haben, oder wenn ein Kind aus Versehen einige Tabletten geschluckt hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder begeben Sie sich unverzüglich in die nächstgelegene Notaufnahme und nehmen Sie die Arzneimittelpackung oder diese Gebrauchsinformation mit.

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 EG vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Olmesartan/Amlodipine EG abbrechen

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

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

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

Allergische Reaktionen (Juckreiz, Ausschlag, Schwellung des Gesichts, des Mundes und/oder des Kehlkopfes [Stimmapparat] zusammen mit Juckreiz und Ausschlag, schwere Hautreaktionen mit 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 EG auftreten. Sollte dies eintreten, setzen Sie Olmesartan/Amlodipine EG sofort ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Olmesartan/Amlodipine EG kann bei empfindlichen Personen oder als Folge einer allergischen Reaktion eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen. Dies könnte starke Benommenheit oder Ohnmacht auslösen. Sollte dies eintreten, setzen Sie die Einnahme von Olmesartan/Amlodipine EG sofort ab, kontaktieren 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 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.

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Olmesartan/Amlodipine EG:

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

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Schwellung der Fußgelenke, Füße, Beine, Hände oder Arme

- Müdigkeit

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

- Schwindelgefühl beim Aufstehen
- Kraftlosigkeit
- Prickeln oder Taubheit von Händen oder Füßen
- Drehschwindel
- spürbares Herzklopfen
- schneller Herzschlag
- niedriger Blutdruck mit Symptomen wie Schwindelgefühl, Benommenheit
- Atemschwierigkeiten
- Husten
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Schmerzen im oberen Bauchbereich
- Hautausschlag
- Krämpfe
- Schmerzen in den Armen und Beinen
- Rückenschmerzen
- erhöhter Harndrang
- sexuelle Unlust
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder zu behalten
- Schwäche

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls beobachtet. Dazu gehören: sowohl erhöhte als auch erniedrigte Kaliumspiegel im Blut, erhöhte Kreatininspiegel im Blut, Anstieg der Harnsäurespiegel im Blut, Anstieg der Werte bei einem bestimmten Test zur Untersuchung der Leberfunktion (Gamma-glutamyltransferase-Spiegel).

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

- Arzneimittelüberempfindlichkeit
- Ohnmacht
- Gesichtsröte und Wärmegefühl im Gesicht
- rote juckende Quaddeln (Nesselsucht)
- Gesichtsschwellungen

Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von Olmesartanmedoxomil oder Amlodipin allein berichtet wurden, aber nicht mit olmesartan/amlodipine bzw. in einer höheren Häufigkeit berichtet wurden:

Olmesartanmedoxomil

Häufig (kann 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
- Harnwegsinfektion
- 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 (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen, d. h. der Blutplättchen, was dazu führen kann, dass Sie schneller Blutergüsse bekommen oder die Blutungszeit verlängert wird
- schnelle allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen können und die sowohl Atemprobleme als auch einen raschen Blutdruckabfall, sogar einen Ohnmachtsanfall (anaphylaktische Reaktion) verursachen können
- Angina pectoris (Schmerzen oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb)
- Juckreiz
- Hautausschlag
- allergischer Hautausschlag
- Hautausschlag mit Quaddeln
- Schwellung des Gesichts
- Muskelschmerzen
- Unwohlsein

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

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

Amlodipin

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

- Ödeme (Flüssigkeitsansammlung)

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

- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Schwellung der Fußgelenke
- Schläfrigkeitsgefühl
- Gesichtsröte und Wärmegefühl im Gesicht
- Sehstörungen (einschließlich Doppeltsehen und verschwommenes Sehen)
- spürbares Herzklopfen
- Durchfall
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Krämpfe
- Schwäche
- Atemschwierigkeiten

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

- Probleme beim Einschlafen
- Schlafstörungen
- Stimmungsschwankungen, einschließlich Angstgefühlen
- Depression
- Reizbarkeit
- Schüttelfrost
- Geschmacksveränderungen
- Ohnmacht
- Ohrenklingen (Tinnitus)

- Verschlechterung einer Angina pectoris (Schmerz oder unangenehmes Gefühl in der Brust)
- unregelmäßiger Herzschlag
- laufende oder verstopfte Nase
- Haarausfall
- purpurartige Punkte oder Flecken auf der Haut aufgrund kleinster Blutungen (Purpura)
- Hautverfärbungen
- übermäßiges Schwitzen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- rote juckende Quaddeln (Nesselsucht)
- Schmerzen in den Gelenken oder Muskeln
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- nächtlicher Harndrang
- erhöhter Harndrang
- Brustvergrößerung bei Männern
- Schmerzen im Brustkorb
- Schmerzen
- Unwohlsein
- Gewichtszunahme oder -abnahme

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

- Verwirrtheit

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

- Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, wodurch das Infektionsrisiko erhöht sein könnte
- eine Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen, d. h. der Blutplättchen, was dazu führen kann, dass Sie schneller Blutergüsse bekommen oder die Blutungszeit verlängert wird
- Anstieg des Blutzuckerspiegels
- erhöhte Muskelanspannung oder erhöhter Widerstand gegen passive Bewegungen (Muskelhypertonie)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Hände oder Füße
- Herzanfall
- Entzündung der Blutgefäße
- Entzündung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung der Magenschleimhaut
- Zahnfleischschwellung
- erhöhte Leberenzymwerte
- Gelbfärbung von Haut und Augen
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut

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

- Zittern, steife Körperhaltung, Gesicht, das wie eine Maske aussieht, langsame Bewegungen und ein schlurfender, unsicherer 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: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website:

www.notifieruneffetindesirable.be . **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables->

[medicaments.html](#). 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 EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Feuchtigkeit zu schützen.

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 EG enthält

Die Wirkstoffe sind: Olmesartanmedoxomil und Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Eine Tablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Besilat).

Eine Tablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Besilat).

Eine Tablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 10 mg Amlodipin (als Besilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat.

Tablettenfilm:

20 mg/5 mg Filmtabletten:

Opadry® II 32F280008 white (Hydroxypropylmethylcellulose, Lactose-Monohydrat, Polyethyleenglycol, Titandioxid).

40 mg/5 mg ml Filmtabletten:

Opadry® II 32F220004 yellow (Hydroxypropylmethylcellulose, Lactose-Monohydrat, Polyethyleenglycol, Titandioxid, gelbes Eisenoxid).

40 mg/10 mg Filmtabletten:

Opadry® II 32F250011 red (Hydroxypropylmethylcellulose, Lactose-Monohydrat, Polyethyleenglycol, Titandioxid, rotes Eisenoxid, schwarzes Eisenoxid).

Wie Olmesartan/Amlodipine EG aussieht und Inhalt der Packung

Olmesartan/Amlodipine EG 20 mg/5 mg Filmtabletten sind weiß, rund und bikonvex, und sind in oPA-Alu-PVC/Alu Blisterpackung verpackt.

Olmesartan/Amlodipine EG 40 mg/5 mg Filmtabletten sind gelblich-weiß, rund und bikonvex, und sind in oPA-Alu-PVC/Alu Blisterpackung verpackt.

Olmesartan/Amlodipine EG 40 mg/10 mg Filmtabletten sind bräunlich-rot, rund und bikonvex, und sind in oPA-Alu-PVC/Alu Blisterpackung verpackt.

Olmesartan/Amlodipine EG Filmtabletten sind erhältlich in Packungen mit 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 und 112 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel – Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2, 1190 Wenen – Österreich

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Irland

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

NL Olmesartan/Amlodipine STADA 20 mg/5 mg – 40 mg/5 mg – 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten

BE Olmesartan/Amlodipine EG 20 mg/5 mg – 40 mg/5 mg – 40 mg/10 mg Filmtabletten

LU Olmesartan/Amlodipine EG 20 mg/5 mg – 40 mg/5 mg – 40 mg/10 mg comprimés pelliculés

DE Olmesartan/Amlodipin AL 20 mg/5 mg – 40 mg/5 mg – 40 mg/10 mg Filmtabletten

ES Olmesartan/Amlodipino STADA 20 mg/5 mg – 40 mg/5 mg – 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

IE Olmesartan/Amlodipine Clonmel 20 mg/5 mg – 40 mg/5 mg – 40 mg/10 mg film-coated tablets

PT Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum

IT Olmesartan e Amlodipina EG

Zulassungsnummer(n):

Olmesartan/Amlodipine EG 20 mg/5 mg Filmtabletten: BE515004

Olmesartan/Amlodipine EG 40 mg/5 mg Filmtabletten: BE515013

Olmesartan/Amlodipine EG 40 mg/10 mg Filmtabletten: BE515022

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 02/2025 / 12/2024.