

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Olmesartan/Amlodipin Krka 20 mg/5 mg Filmtabletten**

**Olmesartan/Amlodipin Krka 40 mg/5 mg Filmtabletten**

**Olmesartan/Amlodipin Krka 40 mg/10 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Olmesartan/Amlodipin Krka und wofür wird es angewendet?**

Olmesartan/Amlodipin 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/Amlodipin 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/Amlodipin Krka beachten?**

**Olmesartan/Amlodipin 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 mehr als drei Monate schwanger sind (es wird empfohlen, Olmesartan/Amlodipin 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 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/Amlodipin 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/Amlodipin Krka darf nicht eingenommen werden“.

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

- Nierenprobleme oder ein Nierentransplantat
- Lebererkrankungen
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz) oder Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel
- Starkes Erbrechen, Durchfall, bei hochdosierter Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder wenn Sie eine salzarme Diät einhalten
- 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 überwachen.

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

## Kinder und Jugendliche

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

## Einnahme von Olmesartan/Amlodipin Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- **Andere blutdrucksenkende Arzneimittel**, da sie die Wirkung von Olmesartan/Amlodipin 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/Amlodipin 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/Amlodipin 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/Amlodipin Krka ist das Risiko einer Lithiumvergiftung erhöht. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithium-Blutspiegel überprüfen.
- **Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel** (NSARs, d. h. Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen oder andere Symptome von Entzündungen, einschließlich Arthritis) können bei gleichzeitiger Anwendung von Olmesartan/Amlodipin Krka das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmesartan/Amlodipin Krka durch NSARs verringert werden.
- **Colesevelamhydrochlorid**, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Olmesartan/Amlodipin Krka verringert sein kann. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, Olmesartan/Amlodipin Krka mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- **Bestimmte Antazida** (Arzneimittel bei Magenverstimmung und Sodbrennen), da die Wirkung von Olmesartan/Amlodipin 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** (Arzneimittel zur Behandlung von durch Bakterien verursachte Infektionskrankheiten).
- **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 und Everolimus** (Arzneimittel zur Änderung der Funktion des Immunsystems)
- **Ciclosporin** (Immunsuppressivum).

## Einnahme von Olmesartan/Amlodipin Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Olmesartan/Amlodipin Krka kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten mit etwas Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser). Sie müssen Ihre tägliche Dosis möglichst um die gleiche Tageszeit nehmen, z. B. zum Frühstück.

Personen, die Olmesartan/Amlodipin Krka einnehmen, dürfen 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/Amlodipin Krka führt.

### **Ältere Menschen**

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, 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/Amlodipin Krka bei Patienten schwarzer Hautfarbe etwas geringer sein.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Olmesartan/Amlodipin Krka vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen empfehlen ein anderes Arzneimittel anstelle von Olmesartan/Amlodipin Krka einzunehmen. Olmesartan/Amlodipin Krka wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da es zu schweren Schädigungen Ihres Babys führen kann, wenn es nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen wird.

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

#### **Stillzeit**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Olmesartan/Amlodipin Krka wird für stillende Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, wenn Ihr Baby neu- oder frühgeboren ist .

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

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**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

### **Olmesartan/Amlodipin Krka enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Olmesartan 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/Amlodipin 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/Amlodipin 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 zerkaut werden. Die Tabletten dürfen nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.
- Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst immer um die gleiche Tageszeit einnehmen, z. B. zum Frühstück.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan/Amlodipin Krka eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan/Amlodipin 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/Amlodipin 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/Amlodipin 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/Amlodipin Krka abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan/Amlodipin Krka so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet. Über einen Abbruch der Einnahme entscheidet Ihr Arzt.

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.

#### **Obwohl nicht viele Menschen davon betroffen sein mögen, können die folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend sein:**

Während der Behandlung mit Olmesartan/Amlodipin Krka können allergische Reaktionen, die möglicherweise den ganzen Körper betreffen können, mit Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Ausschlag auftreten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische

epidermale Nekrolyse). **Sollte dies eintreten, setzen Sie Olmesartan/Amlodipin Krka sofort ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

Olmesartan/Amlodipin 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/Amlodipin 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/Amlodipin 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/Amlodipin Krka:**

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

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

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

Schwindelgefühl beim Aufstehen; Kraftlosigkeit; Prickeln oder Taubheit von Händen oder Füßen; Drehschwindel; 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 (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten 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/Amlodipin Krka bzw. in einer höheren Häufigkeit als bei Olmesartan/Amlodipin Krka berichtet wurden:**

#### **Olmesartanmedoxomil**

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen, d.h. der Blutplättchen, was dazu führen kann, dass Sie sehr leicht Blutergüsse bekommen oder Wunden länger bluten als üblich; schnelle allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen können und die sowohl Atemprobleme als auch einen schnellen Blutdruckabfall, der sogar bis zum Ohnmachtsanfall (anaphylaktische Reaktion) führen kann, verursachen können; Brustenge (herzbedingte Schmerzen hinter dem Brustbein, die in die Umgebung ausstrahlen können, bekannt als Angina pectoris); Juckreiz; Hautausschlag; allergischer Hautausschlag (Rash); Hautausschlag mit Quaddeln; Schwellungen des Gesichtes; Muskelschmerzen; Unwohlsein.

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

Schwellung des Gesichts, des Mundes und/oder des Kehlkopfes (Stimmapparat); akutes Nierenversagen und Nierenfunktionsstörung; Antriebslosigkeit.

**Amlodipin**

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Körper).

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

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

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

Schlaflosigkeit; Schlafstörungen; Stimmungsschwankungen, einschließlich Angstgefühlen; Depressionen; Reizbarkeit; Zittern; Geschmacksveränderungen; Veränderungen der Darmgewohnheiten (Durchfall, Verstopfung); Ohnmacht; Ohrgeräusche (Tinnitus); Verschlechterung einer Angina pectoris (herzbedingte Schmerzen hinter dem Brustbein, die in die Umgebung ausstrahlen können); 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; Probleme beim Harnlassen; nächtlicher Harndrang; erhöhter Harndrang; Vergrößerung der Brust bei Männern; Schmerzen im Brustkorb; Schmerzen; Unwohlsein; Gewichtszunahme oder -abnahme.

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

Verwirrtheit

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten 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; Herzanfall; Entzündung der Blutgefäße; Entzündung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse; Magenschleimhautentzündung; Zahnfleischschwellung; erhöhte Leberenzymwerte; Gelbfärbung der Haut und der Augen; erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut; allergische Reaktionen: Juckreiz, Ausschlag, Schwellung des Gesichtes, 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 sind.

## **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und ein Schlurfen, unbalanzierter 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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Olmesartan/Amlodipin Krka aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. bis“ 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 keine besonderen Lagerungsbedingungen hinsichtlich der Temperatur 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 Krka enthält**

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

Die sonstigen Bestandteile sind verkieselte mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Lactose Monohydrat, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (E470b) im Tablettenkern und Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisenoxid, gelb (E171) – nur bei 40 mg/5 mg Filmtabletten und 40 mg/10 mg Filmtabletten, Eisenoxid, rot (E171) nur bei 40 mg/10 mg



Filmtabletten im Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2. „Olmesartan/Amlodipin Krka enthält Lactose und Natrium“.

### **Wie Olmesartan/Amlodipin Krka aussieht und Inhalt der Packung**

Olmesartan/Amlodipin Krka 20 mg/5 mg Filmtabletten: Weiße oder fast weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten; Filmtablettendurchmesser: 7 mm, Dicke: 2,5-4,2 mm.

Olmesartan/Amlodipin Krka 40 mg/5 mg Filmtabletten: Blassbraun-gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten; Filmtablettendurchmesser: 9 mm, Dicke: 3,6-5,3 mm.

Olmesartan/Amlodipin Krka 40 mg/10 mg Filmtabletten: Rotbraune, runde, bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten; mit einer Bruchrille auf einer Seite der Filmtablette. Filmtablettendurchmesser: 9 mm, Dicke: 3,6-5,3 mm. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Olmesartan/Amlodipin Krka sind erhältlich in Faltschachteln mit:

- 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen.
- 14, 28, 56 und 98 Filmtabletten in Blisterpackungen mit Kalendertagen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **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

#### **Zulassungsnummern**

|   |        |
|---|--------|
| Olmesartan/Amlodipin Krka 20 mg/5 mg Filmtabletten  | 137885 |
| Olmesartan/Amlodipin Krka 40 mg/5 mg Filmtabletten  | 137886 |
| Olmesartan/Amlodipin Krka 40 mg/10 mg Filmtabletten | 137887 |

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

|             |                                      |
|-------------|--------------------------------------|
| Belgien     | Olmesartan/Amlodipine Krka           |
| Bulgarien   | Олмита                               |
| Deutschland | OlmeAmlo                             |
| Estland     | Olmesartan medoxomil/Amlodipine Krka |

|              |   |
|--------------|---|
| Finnland     | Olmesartan medoxomil/Amlodipine Krka    |
| Griechenland | Polaplom                                |
| Irland       | Olmesartan/Amlodipine Krka              |
| Italien      | Olmesartan e Amlodipina HCS             |
| Kroatien     | Olmita                                  |
| Lettland     | Olmesartan/Amlodipine Krka              |
| Litauen      | Olmita                                  |
| Polen        | Olmita                                  |
| Portugal     | Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Krka |
| Rumänien     | Olssa                                   |
| Slowakai     | Olmita                                  |
| Slowenien    | Olmita                                  |
| Spanien      | Olmesartán/Amlodipino TAD               |
| Ungarn       | Olmiza                                  |
| Zypern       | Alsamod                                 |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**