

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**OlmeAmlo HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten**  
**OlmeAmlo HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten**  
**OlmeAmlo HCT 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten**  
**OlmeAmlo HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten**  
**OlmeAmlo HCT 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten**

Olmesartanmedoxomil/Amlodipin/Hydrochlorothiazid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde 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 OlmeAmlo HCT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OlmeAmlo HCT beachten?
3. Wie ist OlmeAmlo HCT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OlmeAmlo HCT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist OlmeAmlo HCT und wofür wird es angewendet?

OlmeAmlo HCT enthält drei Wirkstoffe, und zwar Olmesartanmedoxomil, Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und Hydrochlorothiazid. Alle drei Wirkstoffe tragen zu einer Blutdrucksenkung bei.

- Olmesartanmedoxomil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ genannt werden. Diese bewirken eine Senkung des Blutdrucks durch eine Entspannung der Blutgefäße.
- Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die „Calciumkanalblocker“ genannt werden. Amlodipin senkt den Blutdruck ebenfalls durch eine Entspannung der Blutgefäße.
- Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Thiaziddiuretika („Entwässerungstabletten“) genannt werden. Es bewirkt eine Senkung des Blutdrucks, indem es die Ausscheidung von überschüssigem Wasser durch eine erhöhte Urinproduktion der Nieren steigert.

Alle drei Wirkstoffe tragen zur Senkung Ihres Blutdrucks bei.

OlmeAmlo HCT wird zur Behandlung eines zu hohen Blutdrucks angewendet:

- bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck mit einem Kombinationspräparat aus Olmesartanmedoxomil und Amlodipin nicht ausreichend kontrolliert wird, oder,

- bei Patienten, die bereits ein Kombinationspräparat aus Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid zusammen mit Amlodipin in Form eines Monopräparates oder ein Kombinationspräparat aus Olmesartanmedoxomil und Amlodipin zusammen mit Hydrochlorothiazid in Form eines Monopräparates einnehmen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OlmeAmlo HCT beachten?

### **OlmeAmlo HCT darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Olmesartanmedoxomil oder Amlodipin oder eine besondere Gruppe von Calciumkanalblockern (den Dihydropyridinen) oder gegen Hydrochlorothiazid oder Wirkstoffe, die dem Hydrochlorothiazid ähnlich sind (Sulfonamide), 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 OlmeAmlo HCT einnehmen.
- Sie schwere Nierenprobleme haben.
- Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- Sie zu niedrige Spiegel an Kalium oder Natrium oder zu hohe Spiegel an Calcium oder Harnsäure (mit Anzeichen von Gicht oder Nierensteinen) in Ihrem Blut haben, die sich durch eine Behandlung nicht verbessert haben.
- Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, OlmeAmlo HCT auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- 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).
- Sie eine verminderte Blutversorgung des Körpergewebes haben, die sich durch niedrigen Blutdruck, langsamen oder schnellen Herzschlag oder Schock äußern kann (einschließlich kardiogenem Schock, ein Schock verursacht durch schwere Herzprobleme).
- Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- der Blutfluss von Ihrem Herzen verlangsamt oder blockiert ist. Dies kann dann passieren, wenn Ihre Herzklappen oder die ableitenden Blutgefäße verengt werden (Aortenstenose).
- Sie eine verminderte Pumpleistung des Herzens nach einem Herzanfall (akuter Herzinfarkt) haben, die sich durch Kurzatmigkeit oder Schwellung von Füßen und Knöcheln bemerkbar machen kann.

Nehmen Sie OlmeAmlo HCT nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OlmeAmlo HCT 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 „OlmeAmlo HCT darf nicht eingenommen werden,“

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

- Nierenprobleme oder ein Nierentransplantat.

- Lebererkrankungen.
- Herzschwäche 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.
- Erhöhter Kaliumspiegel in Ihrem Blut.
- Probleme mit Ihren Nebennieren (hormonproduzierende Drüsen auf der Oberseite der Nieren).
- Zuckerkrankheit (Diabetes).
- Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung).
- Allergien oder Asthma.
- Hautreaktionen wie Sonnenbrand oder Ausschlag, nachdem Sie in der Sonne oder im Solarium waren.
- Wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie OlmeAmlo HCT einnehmen.

**Verständigen Sie Ihren Arzt**, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

- starker, anhaltender Durchfall, der zu erheblichem Gewichtsverlust führt. Ihr Arzt wird Ihre Beschwerden beurteilen und entscheiden, wie Ihr Blutdruck weiter behandelt werden soll.
- verminderte Sehschärfe oder Augenschmerzen. Diese können Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder für einen erhöhten Augeninnendruck sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von OlmeAmlo HCT auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen. Wenn Sie vorher eine Penicillin- oder Sulfonamidallergie hatten, können Sie ein höheres Risiko besitzen dies zu entwickeln.

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.

OlmeAmlo HCT kann einen Anstieg der Fette und der Harnsäure im Blut (der Ursache von Gicht, einer schmerzhaften Schwellung der Gelenke) verursachen. Ihr Arzt wird wahrscheinlich von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen, um diese Werte zu kontrollieren.

OlmeAmlo HCT kann den Gehalt an bestimmten Stoffen in Ihrem Blut, genannt Elektrolyte, verändern. Ihr Arzt wird wahrscheinlich von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen, um diese zu kontrollieren. Anzeichen einer Veränderung der Elektrolyte sind: Durst, trockener Mund, Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, niedriger Blutdruck (Hypotonie), Schwächegefühl, Antriebslosigkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit oder Unruhe, Übelkeit, Erbrechen, verminderter Harndrang, schneller Herzschlag. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen derartige Beschwerden auftreten.

Wenn bei Ihnen ein Funktionstest der Nebenschilddrüse durchgeführt werden soll, sollten Sie OlmeAmlo HCT vorher absetzen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

Die Anwendung des Arzneimittels OlmeAmlo HCT kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von OlmeAmlo HCT als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

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

## **Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)**

Die Anwendung von OlmeAmlo HCT bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

## **Einnahme von OlmeAmlo HCT zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

- **Andere blutdrucksenkende Arzneimittel**, da sie die Wirkung von OlmeAmlo HCT 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 „OlmeAmlo HCT darf nicht eingenommen werden,“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Lithium** (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird). Bei gleichzeitiger Einnahme mit OlmeAmlo HCT ist das Risiko einer Lithium-Vergiftung erhöht. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithium-Blutspiegel überprüfen.
- **Diltiazem, Verapamil**, zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck.
- **Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Tetracycline oder Sparfloxacin**, Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose oder anderen Infektionen.
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.
- **Cisaprid**, zur Erhöhung der Bewegungen des Essens im Magen und im Darm.
- **Diphephanil**, zur Behandlung von langsamem Herzschlag oder bei übermäßigem Schwitzen.
- **Halofantrin**, zur Behandlung von Malaria.
- **Vincamin**, als Injektion, zur Behandlung von Durchblutungsstörungen im Gehirn.
- **Amantadin**, zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung (Schüttellähmung).
- **Kaliumergänzungspräparate, Salz-Ergänzungspräparate, die Kalium enthalten, „Entwässerungstabletten“** (harntreibende Arzneimittel), **Heparin** (zur Blutverdünnung und Verhinderung von Blutgerinnseln), ACE-Hemmer (zur Blutdrucksenkung), Abführmittel, Steroide, adrenokortikotropes Hormon (ACTH), Carbenoxolon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren in Mund und Magen), Penicillin-G-Natrium (auch Benzylpenicillin-Natrium genannt, ein Antibiotikum), verschiedene Schmerzmittel, wie Acetylsalicylsäure („Aspirin“) oder andere Salicylate. Die gleichzeitige Anwendung dieser Medikamente zusammen mit OlmeAmlo HCT kann den Kaliumspiegel in Ihrem Blut verändern.
- **Nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika** (NSAIDs, d. h. Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen oder anderen Zeichen von Entzündungen, einschließlich Arthritis) können bei gleichzeitiger Anwendung von OlmeAmlo HCT das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von OlmeAmlo HCT durch NSAIDs verringert werden. Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die toxische Wirkung auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden.
- **Schlaftabletten, Beruhigungsmittel und Antidepressiva**, da die gleichzeitige Anwendung mit OlmeAmlo HCT einen plötzlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen verursachen kann.
- **Colesevelamhydrochlorid**, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von OlmeAmlo HCT vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, OlmeAmlo HCT mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- **Bestimmte Antazida** (Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden oder Sodbrennen), da die Wirkung von OlmeAmlo HCT leicht verringert werden kann.
- **Bestimmte Arzneimittel zur Muskelentspannung**, wie Baclofen oder Tubocurarin.
- **Anticholinergika**, wie z. B. Atropin und Biperiden.
- **Calciumergänzungsmittel**.
- **Dantrolen** (eine Infusion zur Behandlung schwerer Störungen der Körpertemperatur).
- **Simvastatin**, das zur Senkung der Cholesterin- und Fett (Triglyzerid)-Werte im Blut angewendet wird.

- **Arzneimittel zur Beeinflussung Ihres Immunsystems** (z. B. Tacrolimus, Ciclosporin), damit Ihr Körper ein transplantiertes Organ annehmen kann.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen:**

- **zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen**, wie Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Amisulprid, Pimozid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol oder Haloperidol.
- **zur Behandlung von zu niedrigem Blutzucker** (z. B. Diazoxid) oder Bluthochdruck (z. B. Betablocker, Methyldopa), da OlmeAmlol HCT deren Wirkung beeinflussen kann.
- **zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen**, wie Mizolastin, Pentamidin, Terfenadin, Dofetilid, Ibutilid oder Injektionen von Erythromycin.
- **zur Behandlung von HIV/AIDS** (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir)
- **zur Behandlung von Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Amphotericin).
- **zur Behandlung von Herzproblemen**, wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Bepridil oder Digitalis.
- **zur Behandlung von Krebs**, wie Cyclophosphamid, Amifostin und Methotrexat.
- **zur Erhöhung des Blutdrucks und Verlangsamung des Herzschlags**, wie Noradrenalin.
- **zur Behandlung von Gicht**, wie Probenecid, Sulfinpyrazon und Allopurinol.
- **zur Senkung der Blutfettwerte**, wie Colestyramin und Colestipol.
- **Antidiabetika zur Senkung des Blutzuckers**, wie Metformin oder Insulin.

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

### **Einnahme von OlmeAmlol HCT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

OlmeAmlol HCT kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Personen, die OlmeAmlol HCT 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 OlmeAmlol HCT führt.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Alkohol trinken, solange Sie OlmeAmlol HCT einnehmen, da manche Menschen sich dann matt oder schwindelig fühlen. Wenn Sie dies bei sich beobachten, trinken Sie keinen Alkohol.

### **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.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, OlmeAmlol HCT vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von OlmeAmlol HCT während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und OlmeAmlol HCT darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von OlmeAmlol HCT in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Falls Sie schwanger werden, während Sie OlmeAmlol HCT 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 und Hydrochlorothiazid gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. OlmeAmlo HCT wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.

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, 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.

### **OlmeAmlo HCT enthält Lactose und Natrium.**

Bitte nehmen Sie OlmeAmlo HCT erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

## **3. Wie ist OlmeAmlo HCT 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 OlmeAmlo HCT beträgt eine Tablette täglich.
- Die Tabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Nehmen Sie die Filmtabletten mit etwas Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein. Die Tabletten sollten nicht gekaut 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 OlmeAmlo HCT eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von OlmeAmlo HCT 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 OlmeAmlo HCT eingenommen haben, als Sie sollten oder wenn ein Kind aus Versehen einige Tabletten geschluckt hat, gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses und nehmen Ihre Arzneimittelpackung oder diese Gebrauchsinformation mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von OlmeAmlo HCT vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von OlmeAmlo HCT abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie OlmeAmlo HCT so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, die Einnahme zu beenden.

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

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

Allergische Reaktionen mit Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Ausschlag können während der Behandlung mit OlmeAmlo HCT auftreten. **Sollte dies eintreten, setzen Sie OlmeAmlo HCT sofort ab und verständigen Sie umgehend Ihren Arzt.**

Starke Benommenheit oder Ohnmacht, da OlmeAmlo HCT bei empfindlichen Personen eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen kann. **Sollte dies eintreten, setzen Sie OlmeAmlo HCT sofort ab, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**

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

Um Ihnen eine Vorstellung zu geben, wie viele Patienten Nebenwirkungen bekommen können, sind diese als häufig, gelegentlich, selten oder sehr selten aufgeführt.

#### **Weitere, bisher bekannte mögliche Nebenwirkungen von Olmesartan/Amlodipin/HCT:**

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

##### **Häufig**

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Infektionen der oberen Atemwege; Hals- und Nasenentzündung; Harnwegsinfektionen; Schwindelgefühl; Kopfschmerzen; Herzklopfen; niedriger Blutdruck; Übelkeit; Durchfall; Verstopfung; Krämpfe; Gelenkschwellungen; gesteigerter Harndrang; Schwäche; Knöchelschwellung; Müdigkeit; von der Norm abweichende Laborwerte.

##### **Gelegentlich**

(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Schwindelgefühl beim Aufstehen; Schwindel; schneller Puls; Ohnmachtsgefühl; Gesichtsröte und Wärmegefühl im Gesicht; Husten; Mundtrockenheit; Muskelschwäche; Erektionsstörungen.

#### **Bekannt sind weitere Nebenwirkungen, die für die einzelnen Wirkstoffe oder für eine Kombination aus zwei Wirkstoffen berichtet wurden:**

Diese können möglicherweise unter OlmeAmlo HCT auftreten, auch wenn sie bisher nicht unter OlmeAmlo HCT beobachtet wurden.

##### **Sehr häufig**

(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Körper)

##### **Häufig**

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Bronchitis; Magen-Darm-Infektion; Erbrechen; Erhöhung der Blutzuckerwerte; Zucker im Urin; Verwirrtheit; Schläfrigkeit; Sehstörungen (einschließlich Doppeltsehen und verschwommenes Sehen); laufende oder verstopfte Nase; Halsschmerzen; schweres Atmen; Husten, Bauchschmerzen; Verdauungsstörungen; Magenbeschwerden; Blähungen; Schmerzen in den Gelenken oder Knochen; Rückenschmerzen; Knochenschmerzen; Blut im Urin; grippeähnliche Symptome; Schmerzen im Brustkorb; Schmerzen.

### **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 etwas länger bluten als üblich; Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen); anormale Appetitverminderung; Schlaflosigkeit; Reizbarkeit; Stimmungsschwankungen, einschließlich Angstgefühlen; Gefühl von Niedergeschlagenheit oder Depression; Zittern; Schlafstörungen; Geschmacksveränderungen; Bewusstseinsstörungen; verminderte Berührungsempfindlichkeit; Missempfindungen; Verschlechterung einer Kurzsichtigkeit; Ohrenklingen (Tinnitus); Angina pectoris (Schmerz oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb); unregelmäßiger Herzschlag; Ausschlag; Haarausfall; allergische Hautreaktionen; Hautröte; rote Punkte oder Flecken auf der Haut aufgrund kleinster Blutungen (Purpura); Hautverfärbungen; Quaddelbildung (Nesselsucht); übermäßiges Schwitzen; Juckreiz; Hautausschlag; Hautreaktionen nach Sonneneinstrahlung (wie Sonnenbrand oder Ausschlag); Muskelschmerzen; Schwierigkeiten beim Wasserlassen; nächtlicher Harndrang; Brustvergrößerung bei Männern; vermindertes sexuelles Verlangen; Schwellung des Gesichts; Unwohlsein; Gewichtszunahme oder -abnahme; Erschöpfung.

### **Selten**

(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Speicheldrüsenentzündung; Abnahme der weißen Blutkörperchen, wodurch das Infektionsrisiko erhöht sein kann; Blutarmut (Anämie); Knochenmarksschädigung; Unruhe; Teilnahmslosigkeit (Apathie); Krampfanfälle (Konvulsionen); Gelbsehen; trockene Augen; Blutgerinnsel (Thrombosen oder Embolien); Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge; Lungenentzündung; Entzündung der Blutgefäße; Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Gelbwerden der Haut und der Augen; akute Gallenblasenentzündung; Symptome eines Lupus erythematoses der Haut, wie Ausschlag, Gelenkschmerzen sowie kalte Hände und Finger; schwere Hautreaktionen mit starkem Hautausschlag, Quaddeln, Hautrötung am ganzen Körper, heftiger Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung von Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die manchmal sogar lebensbedrohlich sein können; Bewegungseinschränkungen; akutes Nierenversagen; nicht-infektiöse Nierenentzündung (interstitielle Nephritis); Nierenfunktionsstörung; Fieber.

### **Sehr selten**

(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Hohe Muskelspannung; Taubheit von Händen oder Füßen; Herzinfarkt; Magenschleimhautentzündung; Schwellung des Zahnfleisches; Darmverschluss (paralytischer Ileus); Entzündung der Leber.

### **Nicht bekannt**

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Verminderte Sehschärfe oder Augenschmerzen (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines akuten Engwinkelglaukoms). Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang. Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

## 5. Wie ist OlmeAmlo HCT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was OlmeAmlo HCT enthält

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

*20 mg/5 mg/12,5 mg:*

Jede Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

*40 mg/5 mg/12,5 mg:*

Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

*40 mg/5 mg/25 mg:*

Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

*40 mg/10 mg/12,5 mg:*

Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

*40 mg/10 mg/25 mg:*

Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Copovidon und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] im Tablettenkern und Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-oxid (E172) – nur für 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25 mg, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) – nur für

40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg und Eisen(II,III)-oxid (E172) – nur für 40 mg/10 mg/25 mg im Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2 „OlmeAmlo HCT enthält Lactose und Natrium“.

### **Wie OlmeAmlo HCT aussieht und Inhalt der Packung**

*20 mg/5 mg/12,5 mg:*

Die Filmtabletten (Tabletten) sind weiß bis fast weiß, rund, bikonvex mit abgeschrägten Kanten. Tablettenabmessungen: Durchmesser 8,5 mm ± 0,5 mm.

*40 mg/5 mg/12,5 mg:*

Die Filmtabletten (Tabletten) sind hellbräunlich-gelb bis hellbraun-gelb, bikonvex, kapselförmig, mit einseitiger Prägung C1.

Tablettenabmessungen: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.

*40 mg/5 mg/25 mg:*

Die Filmtabletten (Tabletten) sind hellrosa-orange, bikonvex, kapselförmig, mit einseitiger Prägung C2.

Tablettenabmessungen: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.

*40 mg/10 mg/12,5 mg:*

Die Filmtabletten (Tabletten) sind hellrosa, bikonvex, kapselförmig, mit einseitiger Prägung C3.

Tablettenabmessungen: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.

*40 mg/10 mg/25 mg:*

Die Filmtabletten (Tabletten) sind hellgräulich-violett bis hellgrauviolett, bikonvex, kapselförmig, mit Bruchkerbe auf beiden Seiten der Tablette. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tablettenabmessungen: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.

OlmeAmlo HCT ist erhältlich in Packungen mit:

- 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 98 Filmtabletten in Blisterpackungen.
- 14, 28, 56 und 98 Filmtabletten in Blisterpackungen, Kalenderpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Tel.: (04721) 606-0  
Fax: (04721) 606-333  
E-Mail: info@tad.de

## Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

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

Mitgliedsstaat	Name
Belgien	Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 20 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/5 mg/25 mg filmomhulde tabletten Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/10 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/10 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Dänemark	Olmesartan/Amlodipin/ Hydrochlorthiazid Krka
Deutschland	OlmeAmlo HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten OlmeAmlo HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten OlmeAmlo HCT 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten OlmeAmlo HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten OlmeAmlo HCT 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten
Estland	Olsitri
Griechenland	Polaplom HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Polaplom HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Polaplom HCT 40 mg/5 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Polaplom HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Polaplom HCT 40 mg/10 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irland	Olmesartan Medoxomil/Amlodipine/ Hydrochlorothiazide Krka 20 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets Olmesartan Medoxomil/Amlodipine/ Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets Olmesartan Medoxomil/Amlodipine/ Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets Olmesartan Medoxomil/Amlodipine/ Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/10 mg/12.5 mg film-coated tablets Olmesartan Medoxomil/Amlodipine/ Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets
Lettland	Olsitri 20 mg/5 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes

	<p>Olsitri 40 mg/5 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes  Olsitri 40 mg/5 mg/25 mg apvalkotās tabletes  Olsitri 40 mg/10 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes  Olsitri 40 mg/10 mg/25 mg apvalkotās tabletes</p>
Litauen	<p>Olsitri 20 mg/5 mg/12,5 mg plēvele dengtos tabletēs  Olsitri 40 mg/5 mg/12,5 mg plēvele dengtos tabletēs  Olsitri 40 mg/5 mg/25 mg plēvele dengtos tabletēs  Olsitri 40 mg/10 mg/12,5 mg plēvele dengtos tabletēs  Olsitri 40 mg/10 mg/25 mg plēvele dengtos tabletēs</p>
Portugal	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka
Rumānien	<p>Olsitri 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate  Olsitri 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate  Olsitri 40 mg/5 mg/25 mg comprimate filmate  Olsitri 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimate filmate  Olsitri 40 mg/10 mg/25 mg comprimate filmate</p>
Slowenien	<p>Olsitri 20 mg/5 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete  Olsitri 40 mg/5 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete  Olsitri 40 mg/5 mg/25 mg filmsko obložene tablete  Olsitri 40 mg/10 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete  Olsitri 40 mg/10 mg/25 mg filmsko obložene tablete</p>
Spanien	<p>Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Krka 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Krka 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Krka 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG  Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Krka 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Krka 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG</p>

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**