

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma 20 mg/5 mg Filmtabletten**  
**Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma 40 mg/5 mg Filmtabletten**  
**Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma 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/Amlodipin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1 Was ist Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma 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, sodass sich die Blutgefäße entspannen und der Blutdruck abnimmt.

Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck weder durch Olmesartanmedoxomil noch durch Amlodipin allein ausreichend kontrolliert werden kann.

## **2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma beachten?**

### **Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma 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/Amlodipin - 1 A Pharma einnehmen.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (es wird empfohlen, Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

- wenn Sie starke Leberprobleme haben, wenn der Abfluss der Gallenflüssigkeit aus der Leber vermindert oder der Abfluss der Gallenflüssigkeit aus der Gallenblase verhindert ist (z. B. durch Gallensteine), oder wenn Sie eine Gelbsucht haben (Gelbfärbung der Haut und der Augen).
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie eine unzureichende Blutversorgung des Körpergewebes haben, die sich z. B. durch niedrigen Blutdruck, langsamen Puls oder schnellen Herzschlag (Schock, einschließlich kardiogenem Schock) äußern kann. Als kardiogenen Schock bezeichnet man einen Schock, der durch schwere Herzprobleme verursacht wird.
- wenn der Blutfluss von Ihrem Herzen behindert ist (z. B. aufgrund einer Verengung der Aorta [Aortenstenose]).
- wenn Sie eine verminderte Pumpleistung des Herzens nach einem Herzanfall (akuter Herzinfarkt) haben, die sich durch Kurzatmigkeit oder Schwellung von Füßen und Knöcheln bemerkbar macht.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“.

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

- Nierenprobleme oder Nierentransplantation
- Lebererkrankungen
- Herzschwäche, Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel
- starkes Erbrechen, Durchfall, bei hoch dosierter Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder wenn Sie eine salzarme Diät einhalten
- erhöhte Kaliumspiegel in Ihrem Blut
- Probleme mit Ihren Nebennieren (hormonproduzierende Drüsen auf der Oberseite der Nieren).

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

Wie bei jedem blutdrucksenkenden Arzneimittel könnte ein übermäßiger Blutdruckabfall bei Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens oder des Gehirns zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen. Ihr Arzt wird deswegen Ihren Blutdruck sorgfältig überprüfen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

- **Andere blutdrucksenkende Arzneimittel**, da sie die Wirkung von Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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/Amlodipin - 1 A Pharma das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma durch NSAIDs verringert werden.
- **Colesevelamhydrochlorid**, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- **Bestimmte Antazida** (Arzneimittel bei Magenverstimmung und Sodbrennen), da die Wirkung von Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma leicht verringert werden kann.
- **Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS** (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir) **oder zur Behandlung von Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol, Itraconazol)
- **Diltiazem, Verapamil** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck)
- **Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin** (Antibiotika)
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel
- **Dantrolen** (eine Infusion zur Behandlung schwerer Störungen der Körpertemperatur)
- **Simvastatin**, ein Arzneimittel zur Senkung der Werte von Cholesterin und Fetten (Triglyzeriden) im Blut
- **Tacrolimus, Ciclosporin**, Arzneimittel zur Beeinflussung Ihres Immunsystems, damit Ihr Körper ein transplantiertes Organ annehmen kann.

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

### **Einnahme von Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten mit etwas Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser). Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst zur gleichen Tageszeit nehmen, z. B. zum Frühstück.

Personen, die Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma einnehmen, sollten keine Grapefruits 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 - 1 A Pharma führt.

### **Ältere Menschen**

Sollten Sie über 65 Jahre alt sein, wird Ihr Arzt bei jeder Dosiserhöhung Ihren Blutdruck regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass Ihr Blutdruck nicht zu niedrig wird.

### **Patienten schwarzer Hautfarbe**

Wie bei anderen vergleichbaren Arzneimitteln kann der blutdrucksenkende Effekt von Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma 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 Arzneimittel 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/Amlodipin - 1 A Pharma vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Falls Sie schwanger werden, während Sie Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma einnehmen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt und suchen ihn auf.

#### **Stillzeit**

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen.

Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### **Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma 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 Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma beträgt eine Tablette täglich.
- Die Tabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein. Die Tabletten dürfen nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.
- Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst immer zur gleichen Tageszeit einnehmen, z. B. zum Frühstück.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet. Über einen Abbruch der Einnahme sollte nur Ihr Arzt entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn sie auftreten, sind sie oft leichter Natur und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.

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

Schwere Hautreaktionen einschließlich intensiver Hautauschlag, 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/Amlodipin - 1 A Pharma auftreten. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma sofort ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma sofort ab, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**

**Weitere mögliche Nebenwirkungen von Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma:**

**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
- Schwindel
- Herzklopfen
- schneller Puls
- niedriger Blutdruck mit Symptomen wie Schwindelgefühl und Benommenheit
- schweres Atmen
- Husten
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Schmerzen im oberen Bauchbereich
- Ausschlag
- Krämpfe
- Schmerzen in den Beinen oder Armen
- Rückenschmerzen
- erhöhter Harndrang
- sexuelle Unlust
- Erektionsstörungen
- Schwäche
- Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls beobachtet; dazu gehören: erhöhte oder erniedrigte Kaliumspiegel im Blut; erhöhte Kreatininspiegel; Anstieg der Harnsäure im Blut; Anstieg der Werte bei einem bestimmten Test zur Untersuchung der Leberfunktion (Gamma-glutamyltransferase-Spiegel)

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 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 - 1 A Pharma bzw. in einer höheren Häufigkeit als bei Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma 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 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

Schwellung des Gesichtes, 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, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Krämpfe, Schwäche, schweres Atmen.

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

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

### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 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, Herzinfarkt, Entzündung der Blutgefäße, Entzündung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse, Entzündung der Magenschleimhaut, Zahnfleischschwellung, erhöhte Leberenzymwerte, Gelbfärbung von Haut und Augen, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut; allergische Reaktionen (Juckreiz, Ausschlag, Schwellung des Gesichtes, des Mundes und/oder des Kehlkopfes [Stimmapparat] zusammen mit Juckreiz und Ausschlag, schwere Hautreaktionen mit starkem Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, heftiger Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung von Schleimhäuten, die manchmal sogar lebensbedrohlich sein können).

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

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

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.  
Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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 Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für HDPE-Flaschen:

Haltbarkeit nach Anbruch: 100 Tage

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 Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma enthält

Die **Wirkstoffe** sind Olmesartanmedoxomil und Amlodipin (als Besilat).

*Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma 20 mg/5 mg Filmtabletten*

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

*Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma 40 mg/5 mg Filmtabletten*

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

*Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma 40 mg/10 mg Filmtabletten*

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

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

*Tablettenkern:*

Lactose-Monohydrat

Croscarmellose-Natrium

Vorverkleisterte Stärke (Mais)

Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid beschichtet

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

*Filmüberzug:*

*20 mg/5 mg Filmtabletten*

Poly(vinylalkohol)  
Titandioxid (E171)  
Macrogol 3350  
Talkum

*40 mg/5 mg Filmtabletten*

Poly(vinylalkohol)  
Titandioxid (E171)  
Macrogol 3350  
Talkum  
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O

*40 mg/10 mg Filmtabletten*

Poly(vinylalkohol)  
Titandioxid (E171)  
Macrogol 3350  
Talkum  
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O  
Eisen(III)-oxid

## **Wie Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

*20 mg/5 mg Filmtabletten*

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

*40 mg/5 mg Filmtabletten*

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

*40 mg/10 mg Filmtabletten*

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

Die Filmtabletten sind verpackt in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen (OPA/Aluminium/PVC-Aluminium) oder in einer HDPE-Flasche mit kindersicherem PP-Deckel mit Heißsiegel- oder Klarlack-Beschichtung mit Trockenmittel in der Flasche, das nicht geschluckt werden darf.

Die Flasche bzw. die Blisterpackungen sind in eine Faltschachtel eingeschoben.

### **Packungsgrößen:**

Blisterpackungen: 28, 56 und 98 Filmtabletten

### HDPE-Flaschen:

*Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma 20 mg/5 mg Filmtabletten und Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma 40 mg/5 mg Filmtabletten*

28, 100 und 250 Filmtabletten mit einem 1 g-Trockenmittelbehältnis pro Flasche.

*Olmesartan/Amlodipin - 1 A Pharma 40 mg/10 mg Filmtabletten*

28, 100 Filmtabletten mit einem 1 g-Trockenmittelbehältnis pro Flasche.

250 Filmtabletten mit einem 2 g-Trockenbehältnis oder zwei 1 g-Trockenmittelbehältnissen pro Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon 089/6138825 - 0  
Telefax 089/6138825 - 65



E-Mail: [medwiss@1apharma.com](mailto:medwiss@1apharma.com)

### Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

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

Deutschland	Olmесartan/Amlodipin - 1 A Pharma 20 mg/5 mg Filmtabletten Olmесartan/Amlodipin - 1 A Pharma 40 mg/5 mg Filmtabletten Olmесartan/Amlodipin - 1 A Pharma 40 mg/10 mg Filmtabletten
Belgien	Olmесartan/Amlodipine Sandoz 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten Olmесartan/Amlodipine Sandoz 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten Olmесartan/Amlodipine Sandoz 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	TANSIDOR DUO 20 mg/5 mg film-coated tablets TANSIDOR DUO 40 mg/5 mg film-coated tablets TANSIDOR DUO 40 mg/10 mg film-coated tablets
Estland	Olmесartan medoxomil/Amlodipine Sandoz
Lettland	Olmесartan medoxomil/Amlodipine Sandoz 20 mg/5 mg apvalkotās tabletes Olmесartan medoxomil /Amlodipine Sandoz 40 mg/5 mg plēvele dengtos tabletės Olmесartan medoxomil /Amlodipine Sandoz 40mg /10 mg plēvele dengtos tabletės
Litauen	Olmесartan medoxomil /Amlodipine Sandoz 20 mg/5mg plēvele dengtos tabletės Olmесartan medoxomil /Amlodipine Sandoz 40 mg/5 mg plēvele dengtos tabletės Olmесartan medoxomil /Amlodipine Sandoz 40mg /10 mg plēvele dengtos tabletės
Österreich	Olmесartan/Amlodipin Sandoz 20 mg/5 mg – Filmtabletten Olmесartan/Amlodipin Sandoz 40 mg/5 mg – Filmtabletten Olmесartan/Amlodipin Sandoz 40 mg/10 mg – Filmtabletten
Portugal	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz
Rumänien	Olmесartan medoxomil/Amlodipină Sandoz 20 mg/5 mg comprimate filmate Olmесartan medoxomil/Amlodipină Sandoz 40 mg/5 mg comprimate filmate Olmесartan medoxomil/Amlodipină Sandoz 40 mg/10 mg comprimate filmate
Slowenien	Medoksomilolmesartanat/amlodipin Sandoz 20 mg/5 mg filmsko obložene tablete Medoksomilolmesartanat/amlodipin Sandoz 40 mg/5 mg filmsko obložene tablete Medoksomilolmesartanat/amlodipin Sandoz 40 mg/10 mg filmsko obložene tablete

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