

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Olmesartan/Amlodipin AbZ 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 AbZ 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 AbZ* beachten?

***Olmesartan/Amlodipin AbZ* 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 AbZ* einnehmen.

- wenn Sie **mehr als drei Monate schwanger** sind (es wird empfohlen, *Olmesartan/Amlodipin AbZ* auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie **starke** Leberprobleme haben, wenn der Abfluss der Gallenflüssigkeit aus der Leber vermindert oder der Abfluss der Gallenflüssigkeit aus der Gallenblase verhindert ist (z. B. durch Gallensteine), oder wenn Sie eine Gelbsucht haben (Gelbfärbung der Haut und der Augen).
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie eine unzureichende Blutversorgung des Körpergewebes haben, die sich zum Beispiel durch niedrigen Blutdruck, langsamen Puls oder schnellen Herzschlag (Schock, einschließlich kardiogenem Schock) äußern kann. Als kardiogenen Schock bezeichnet man einen Schock, der durch schwere Herzprobleme verursacht wird.
- wenn der Blutfluss von Ihrem Herzen behindert ist (z. B. aufgrund einer Verengung der Aorta [Aortenstenose]).
- wenn Sie eine verminderte Pumpleistung des Herzens nach einem Herzanfall (akuter Herzinfarkt) haben, die sich durch Kurzatmigkeit oder Schwellung von Füßen und Knöcheln bemerkbar macht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Olmesartan/Amlodipin AbZ* 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 AbZ* 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 AbZ* in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und *Olmesartan/Amlodipin AbZ* **darf nicht mehr nach dem dritten**

Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von *Olmесartan/Amlodipin AbZ* in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von *Olmесartan/Amlodipin AbZ* bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von *Olmесartan/Amlodipin AbZ* zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- **Andere blutdrucksenkende Arzneimittel**, da sie die Wirkung von *Olmесartan/Amlodipin AbZ* 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 „*Olmесartan/Amlodipin AbZ* 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 *Olmесartan/Amlodipin AbZ* 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 *Olmесartan/Amlodipin AbZ* 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 *Olmесartan/Amlodipin AbZ* das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von *Olmесartan/Amlodipin AbZ* durch NSAIDs verringert werden.
- **Colesevelamhydrochlorid**, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von *Olmесartan/Amlodipin AbZ* vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, *Olmесartan/Amlodipin AbZ* mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- **Bestimmte Antazida** (Arzneimittel bei Magenverstimmung und Sodbrennen), da die Wirkung von *Olmесartan/Amlodipin AbZ* 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 Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper.

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 *Olmесartan/Amlodipin AbZ* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Olmesartan/Amlodipin AbZ kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten mit etwas Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser). Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst um die gleiche Tageszeit nehmen, z. B. zum Frühstück (siehe Abschnitt 3).

Personen, die *Olmesartan/Amlodipin AbZ* 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 AbZ* 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 AbZ* bei Patienten schwarzer Hautfarbe etwas geringer sein.

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

Falls Sie schwanger werden, während Sie *Olmesartan/Amlodipin AbZ* 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 AbZ 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.

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.

***Olmesartan/Amlodipin AbZ* enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Olmesartan/Amlodipin AbZ* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Olmesartan/Amlodipin AbZ* enthält Natrium**

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

3. Wie ist *Olmesartan/Amlodipin AbZ* 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 AbZ* beträgt eine Tablette täglich.
- Die Tabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein. Die Tabletten dürfen **nicht** mit Grapefruitsaft eingenommen werden.
- Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst immer um die gleiche Tageszeit einnehmen, z. B. zum Frühstück.

Olmesartan/Amlodipin AbZ 20 mg/5 mg Filmtabletten und *Olmesartan/Amlodipin AbZ 40 mg/5 mg Filmtabletten*: Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Olmesartan/Amlodipin AbZ 40 mg/10 mg Filmtabletten: Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Somit kann die Dosis 20 mg/5 mg durch Teilen der 40 mg/10 mg Tablette in gleiche Dosen und Einnahme einer halben Tablette pro Tag erhalten werden.

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

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

Es ist wichtig, dass Sie *Olmesartan/Amlodipin AbZ* 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 Nebenwirkungen nicht bei vielen Behandelten auftreten, können diese dafür aber schwerwiegend sein:

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

Olmesartan/Amlodipin AbZ 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 AbZ* sofort ab, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**

Weitere mögliche Nebenwirkungen von *Olmesartan/Amlodipin AbZ*:

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 AbZ* bzw. in einer höheren Häufigkeit als bei *Olmesartan/Amlodipin AbZ* 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 Doppelsehen 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; 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; 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 sein können.

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls von Patienten, die *Olmesartan/Amlodipin AbZ* einnehmen, berichtet: Störungen, die sich aus Steifheit, Tremor und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen, 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 anzeig.

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 AbZ* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Behältnis und dem Blister 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Olmesartan/Amlodipin AbZ* enthält

- Die Wirkstoffe sind: Olmesartanmedoxomil und Amlodipin (als Besilat).
Jede Tablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Besilat).
Jede Tablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Besilat).
Jede Tablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 10 mg Amlodipin (als Besilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon (Typ A), Povidon (K30), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Die sonstigen Bestandteile im Tablettenfilm sind Poly(vinylalkohol) (E 1203), Macrogol 3350 (E 1521), Talkum (E 553b), Eisen(III)-oxid (E 172) (nur in *Olmesartan/Amlodipin AbZ 40 mg/10 mg Filmtabletten*), Titandioxid (E 171) (nur in *Olmesartan/Amlodipin AbZ 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg Filmtabletten*), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (nur in *Olmesartan/Amlodipin AbZ 40 mg/5 mg Filmtabletten*).

Wie *Olmesartan/Amlodipin AbZ* aussieht und Inhalt der Packung

Olmesartan/Amlodipin AbZ 20 mg/5 mg Filmtabletten sind weiße, runde, standardkonvexe Filmtabletten mit der Prägung „5“ auf einer Seite; die andere Seite der Tablette ist mit einer Bruchkerbe und der Prägung „2“ auf der linken Seite der Kerbe und der Prägung „0“ auf der rechten Seite der Kerbe versehen.

Olmesartan/Amlodipin AbZ 40 mg/5 mg Filmtabletten sind gelbliche, runde, standardkonvexe Filmtabletten mit der Prägung „5“ auf einer Seite; die andere Seite der Tablette ist mit einer Bruchkerbe und der Prägung „4“ auf der linken Seite der Kerbe und der Prägung „0“ auf der rechten Seite der Kerbe versehen.

Olmesartan/Amlodipin AbZ 40 mg/10 mg Filmtabletten sind bräunlich-rote, runde, standardkonvexe Filmtabletten mit der Prägung „10“ auf einer Seite; die andere Seite der Tablette ist mit einer Bruchkerbe und der Prägung „4“ auf der linken Seite der Kerbe und der Prägung „0“ auf der rechten Seite der Kerbe versehen.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

OPA/Alu/PE + Trockenmittel - Aluminium-Blisterverpackungen:

20/5 mg Blisterpackungen:

Packungsgrößen 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 90, 98, 98 x 1, 120 Filmtabletten

40/5 mg Blisterpackungen:

Packungsgrößen 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 90, 98, 98 x 1, 120 Filmtabletten

40/10 mg Blisterpackungen:

Packungsgrößen 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 90, 98, 98 x 1, 120 Filmtabletten

Flasche

100 Filmtabletten in einer HDPE-Flasche. Jede Flasche beinhaltet ein Behältnis mit einem Trockenmittel, um die Tabletten trocken zu halten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Balkanpharma – Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse Str. 3
2600 Dupnitsa
Bulgarien

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

Belgien:	Olmesartan/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Olmesartan/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Olmesartan/Amlodipine Teva 40 mg/10mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulgarien:	Олместа А 20 mg/5 mg филмирани таблетки Олместа А 40 mg/5 mg филмирани таблетки
Deutschland:	Olmesartan/Amlodipin AbZ 20 mg/5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin AbZ 40 mg/5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin AbZ 40 mg/10 mg Filmtabletten
Estland:	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva
Italien:	Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva
Lettland:	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg apvalkotās tabletes Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg apvalkotās tabletes Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/10 mg apvalkotās tablets

Litauen:	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg plèvele dengtos tabletès Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg plèvele dengtos tabletès Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/10 mg plèvele dengtos tabletès
Niederlande:	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva
Spanien:	Olmesartan/Amlodipino Teva 20 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan/Amlodipino Teva 40 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan/Amlodipino Teva 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z05