

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

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

Olmesartan/Amlodipin AL 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 AL 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 AL beachten?

Olmesartan/Amlodipin AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Olmesartanmedoxomil oder Amlodipin oder eine besondere Gruppe von Calciumkanalblockern (die Dihydropyridine) 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 AL einnehmen.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (Es wird empfohlen, Olmesartan/Amlodipin AL 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 (Hypotonie),
- 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 oder Knöcheln bemerkbar macht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olmesartan/Amlodipin AL 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 AL 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,
- Problem 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 AL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Olmesartan/Amlodipin AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmesartan/Amlodipin AL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Olmesartan/Amlodipin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, insbesondere:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, da sie die Wirkung von Olmesartan/Amlodipin AL 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 AL 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 AL 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 AL 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 AL das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmesartan/Amlodipin AL durch NSAIDs verringert werden.
- Colesevelamhydrochlorid, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Olmesartan/Amlodipin AL vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmesartan/Amlodipin AL mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- Bestimmte Antazida (Arzneimittel bei Magenverstimmung und Sodbrennen), da die Wirkung von Olmesartan/Amlodipin AL 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 – zur Behandlung von bakteriellen Infektionen),
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel,
- Dantrolen (eine Infusion zur Behandlung schwerer Störungen der Körpertemperatur),
- Simvastatin, ein Arzneimittel zur Senkung der Werte von Cholesterin und Fetten (Triglyzeriden) im Blut,
- Tacrolimus, Ciclosporin (Arzneimittel zur Beeinflussung Ihres Immunsystems, damit Ihr Körper ein transplantiertes Organ annehmen kann).

Einnahme von Olmesartan/Amlodipin AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Olmesartan/Amlodipin AL 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 jeden Tag um die gleiche Tageszeit nehmen, z.B. zum Frühstück.

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

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

Stillzeit

Amlodipin, einer der beiden Wirkstoffe von Olmesartan/Amlodipin AL, geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Olmesartan/Amlodipin AL 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 AL enthält Lactose und Sorbitol

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

Dieses Arzneimittel enthält 0,90 mg Sorbitol pro Tablette.

3. Wie ist Olmesartan/Amlodipin AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis für Olmesartan/Amlodipin AL beträgt eine Tablette täglich.

Art der Anwendung

- Die Tabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Nehmen Sie die Tablette 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge Olmesartan/Amlodipin AL 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 Olmesartan/Amlodipin AL 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 AL 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 AL abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Allergische Reaktionen (Juckreiz, Ausschlag, Schwellung des Gesichts, 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 [Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse], die manchmal sogar lebensbedrohlich sein können) können während der Behandlung mit Olmesartan/Amlodipin AL auftreten. Sollte dies eintreten, setzen Sie Olmesartan/Amlodipin AL sofort ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

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

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Olmesartan/Amlodipin AL:

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 im Blut; Anstieg der Harnsäure im Blut; Anstieg der Werte bei einem bestimmten Test zur Untersuchung der Leberfunktion (Gammaglutamyltransferase-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, aber nicht bei Olmesartan/Amlodipin bzw. in einer höheren Häufigkeit als bei Olmesartan/Amlodipin 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 (Hypertriglyzeridämie), 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 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 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 Gelenken oder Muskeln,
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen,
- nächtlicher Harndrang,
- erhöhter Harndrang,
- Brustvergrößerung bei Männern,
- Schmerzen im Brustkorb,
- Schmerzen,
- Unwohlsein,
- Gewichtszunahme oder –abnahme.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 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.

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

- Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, ungleichmäßiger 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
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 AL 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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/Amlodipin AL 40 mg/5 mg Filmtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Olmesartanmedoxomil und Amlodipin.

Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin als Amlodipinbesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Lactose-Monohydrat.

Filmüberzug: AquaPolish P yellow 929.05 STA, bestehend aus:

Hydroxypropylstärke (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Olmesartan/Amlodipin AL 40 mg/5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Gelblich-weiße, runde, bikonvexe Filmtablette.

Olmesartan/Amlodipin AL 40 mg/5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 und 112 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

oder

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

oder

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

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

| | |
|-------------|---|
| Niederlande | Olmesartan/Amlodipine STADA 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten |
| Österreich | Olmesartan/Amlodipin STADA 40 mg/5 mg Filmtabletten |
| Belgien | Olmesartan/ Amlodipine EG 40mg/5mg filmomhulde tabletten |
| Luxemburg | Olmesartan/ Amlodipine EG 40mg/5mg comprimé pelliculé |
| Deutschland | Olmesartan/Amlodipin AL 40 mg/5 mg Filmtabletten |
| Spanien | Olmesartan/Amlodipino STADA 40 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Irland | Olmesartan/Amlodipine Clonmel 40 mg/5 mg film-coated tablets |
| Portugal | Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum |
| Slowakei | Olmestad 40 mg/5 mg |
| Italien | Olmesartan e Amlodipina EG |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.