Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 20 mg/5 mg/12,5 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 Olmesartan/Amlodipin/HCT AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL beachten?
3. Wie ist Olmesartan/Amlodipin/HCT AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olmesartan/Amlodipin/HCT AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 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.
Olmesartan/Amlodipin/HCT AL wird zur Behandlung eines zu hohen Blutdrucks angewendet
- bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck mit einem Kombinationspräparat aus Olmesartanmedoxomil und Amlodipin nicht ausreichend kontrolliert wird,

- 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. Wie ist Olmesartan/Amlodipin/HCT AL einzunehmen?

Olmesartan/Amlodipin/HCT AL darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch sind gegen Olmesartanmedoxomil, Amlodipin oder eine besondere Gruppe von Calciumkanalblockern (Dihydropyridine), gegen Hydrochlorothiazid oder Wirkstoffe, die dem Hydrochlorothiazid ähnlich sind (Sulfonamide), oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels. Wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sein könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 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, Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 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 Olmesartan/Amlodipin/HCT AL nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olmesartan/Amlodipin/HCT 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/HCT AL darf NICHT eingenommen werden, wenn“.

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 hoch dosierter 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 hoch dosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und
  UV-Strahlen, solange Sie Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 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.
- Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen. Dies können Symptome reiner Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen.

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.

Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 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.

Dieses Arzneimittel 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 Olmesartan/Amlodipin/HCT AL vorher absetzen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung des Arzneimittels Olmesartan/Amlodipin/HCT AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 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 Olmesartan/Amlodipin/HCT AL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Olmesartan/Amlodipin/HCT AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 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 Olmesartan/Amlodipin/HCT AL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden:

- **Andere blutdrucksenkende Arzneimittel**, da sie die Wirkung von Olmesartan/Amlodipin/HCT 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/HCT AL darf NICHT eingenommen werden, wenn“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Lithium** (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 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, Tetrazykline 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 der Nahrung im Magen und im Darm,
- **Diphemanil**, zur Behandlung von langsamem Herzschlag oder bei übermäßigem Schwitzen,
- **Halofantrin**, zur Behandlung von Malaria,
- **Vincamin** als Injektion, zur Verbesserung der Durchblutung im Nervensystem,
- **Amantadin**, zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung (Schüttellähmung),

- **Kaliumergänzungspräparate, Salz-Ersatzpräparate, 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 Olmesartan/Amlodipin/HCT AL kann den Kaliumspiegel in Ihrem Blut verändern.
- **Nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika** (NSAIDs, d.h. Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen und anderen Zeichen von Entzündungen, einschließlich Arthritis) können bei gleichzeitiger Anwendung von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL durch NSAIDs verringert werden. Bei hoch dosierter Salicylateinnahme kann die toxische Wirkung auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden.
- **Schlaftabletten, Beruhigungsmittel und Antidepressiva**, da die gleichzeitige Anwendung mit Olmesartan/Amlodipin/HCT AL einen plötzlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen verursachen kann,
- **Colesevelamhydrochlorid**, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmesartan/Amlodipin/HCT AL mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- **Bestimmte Antazida** (Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden oder Sodbrennen), da die Wirkung von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 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/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden, die verwendet werden
zur Behandlung von:

- **bestimmten psychischen Störungen**, wie Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Amisulprid, Pimozid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol oder Haloperidol,
- **zu niedrigem Blutzucker** (z.B. Diazoxid) oder **Bluthochdruck** (z.B. Betablocker, Methyldopa), da Olmesartan/Amlodipin/HCT AL deren Wirkung beeinflussen kann,
- **Herzrhythmusstörungen**, wie Mizolastin, Pentamidin, Terfenadin, Dofetilid, Ibutilid oder Injektionen von Erythromycin,
- **HIV/AIDS** (z.B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir),
- **Pilzinfektionen** (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Amphotericin),
- **Herzproblemen**, wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Bepridil oder Digitalis,
- **Krebserkrankungen**, wie Amifostin, Cyclophosphamid oder Methotrexat,
- **niedrigem Blutdruck** und **langsamem Herzschlag**, wie Noradrenalin,
- **Gicht**, wie Probenecid, Sulfinpyrazon und Allopurinol,

- **hohen Blutfettwerten**, wie Colestyramin und Colestipol,
- **hohem Blutzucker**, wie Metformin oder Insulin.

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/HCT AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Olmesartan/Amlodipin/HCT AL kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Personen, die Olmesartan/Amlodipin/HCT 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/HCT AL führt.

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

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

Falls Sie schwanger werden, während Sie Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 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. Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 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 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/HCT AL enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Olmesartan/Amlodipin/HCT AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Olmesartan/Amlodipin/HCT 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 von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL beträgt eine Tablette täglich.

Art der Anwendung
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 Olmesartan/Amlodipin/HCT AL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten 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 mehr Tabletten 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 Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 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 Olmesartan/Amlodipin/HCT AL abbrechen
Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan/Amlodipin/HCT AL so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, die Einnahme zu beenden.

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

Obwohl die folgenden zwei Nebenwirkungen nicht bei vielen Behandelten auftreten, können sie schwerwiegend sein:

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

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

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

Um Ihnen eine Vorstellung zu geben, wie viele Patienten Nebenwirkungen bekommen können, sind diese gemäß der Häufigkeit aufgeführt, mit der sie berichtet wurden.

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

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 die gleichzeitige Gabe von zwei der Wirkstoffe berichtet wurden:

Diese können möglicherweise unter Olmesartan/Amlodipin/HCT AL auftreten, auch wenn sie bisher nicht dafür 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,
- Sodbrennen,
- 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 erythematodes 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)
- Verminderung des Sehvermögens oder Schmerzen in Ihren Augen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom)
- 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 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/HCT 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“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil, Amlodipin und Hydrochlorothiazid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Hellorange, runde, bikonvexe Filmtablette mit Durchmesser von 8,1 ± 0,2 mm.

Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 14, 28, 30, 56, 98 und 100 Filmtabletten in perforierten oPA-Alu-PVC//Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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
Deutschland

Clonmel Healthcare Limited
3 Waterford Road
E91 D768 Co. Tipperary
Irland

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

Belgien Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg filmomhulde tabletten

Deutschland	Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten
Irland	Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel 20 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets
Italien	Olmesartan/ Amlodipina/ Idroclorotiazide EG
Kroatien	OMELIA
Luxemburg	Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg comprimés pelliculés
Niederlande	Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT STADA 20/5/12,5 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum
Spanien	Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Monat JJJJ