

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 OlmeAmlol auftreten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse). **Sollte dies eintreten, setzen Sie OlmeAmlol sofort ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

OlmeAmlol 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 OlmeAmlol sofort ab, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**

Weitere mögliche Nebenwirkungen von OlmeAmlol:

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; Herzklappen; 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 und 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 (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 berichtet wurden, aber nicht bei OlmeAmlol bzw. in einer höheren Häufigkeit als bei OlmeAmlol 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); Herzklappen; 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); Krämpfe 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 aufgrund der vorliegenden Daten nicht abschätzbar): Zittern; steife Körperhaltung; Maskengesicht; langsame Bewegungen und ein schlurfender, unausgeglichener 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 OlmeAmlol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur 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 OlmeAmlol enthält

- Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil und Amlodipin
- OlmeAmlol 20 mg/5 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat). OlmeAmlol 40 mg/5 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat). OlmeAmlol 40 mg/10 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, vorverkleisterte Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] im Tablettkern und Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) – nur enthalten in 40 mg/5 mg Filmtabletten und 40 mg/10 mg Filmtabletten und Eisen(III)-oxid (E172) – nur enthalten in 40 mg/10 mg Filmtabletten im Tablettfilm. Siehe Abschnitt 2 „OlmeAmlol enthält Lactose-Monohydrat und Natrium“.

Wie OlmeAmlol aussieht und Inhalt der Packung
OlmeAmlol 20 mg/5 mg Filmtabletten: Weiße oder fast weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten. Tabletten Abmessung: Durchmesser: 7 mm, Höhe: 2,5 - 4,2 mm.
OlmeAmlol 40 mg/5 mg Filmtabletten: Blass bräunlich-gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, geprägt mit der Markierung 5 auf einer Seite der Tablette. Tabletten Abmessung: Durchmesser: 9 mm, Höhe: 3,6 – 5,3 mm.
OlmeAmlol 40 mg/10 mg Filmtabletten: Bräunlich-rote, runde, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, mit einseitiger Bruchkerbe. Tabletten Abmessung: Durchmesser: 9 mm, Höhe: 3,6 – 5,3 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

OlmeAmlol ist erhältlich in Packungen mit:

- 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen.

- 14, 28, 56 und 98 Filmtabletten in Blisterpackungen, Kalenderpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 5

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606 0

Fax: (04721) 606 333

E-Mail: info@tad.de

Hersteller:

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

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

Mitgliedsstaat	Name des Arzneimittels
Belgien	Olmesartan/Amlodipine Krka 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	Олмита 20 mg/5 mg филмирани таблетки Олмита 40 mg/5 mg филмирани таблетки Олмита 40 mg/10 mg филмирани таблетки
Deutschland	OlmeAmlol 20 mg/5 mg Filmtabletten OlmeAmlol 40 mg/5 mg Filmtabletten OlmeAmlol 40 mg/10 mg Filmtabletten
Estland	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Krka

Finnland	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Krka 20 mg/5 mg tabletit, kalvopäällysteiset Olmesartan medoxomil/Amlodipine Krka 40 mg/5 mg tabletit, kalvopäällysteiset Olmesartan medoxomil/Amlodipine Krka 40 mg/10 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Irland	Olmesartan/Amlodipine Krka 20 mg/5 mg film-coated tablets Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/5 mg film-coated tablets Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/10 mg film-coated tablets
Italien	Olmesartan e Amlodipina HCS
Kroatien	Olmita 20 mg/5 mg filmom obložene tablete Olmita 40 mg/5 mg filmom obložene tablete Olmita 40 mg/10 mg filmom obložene tablete
Lettland	Olmesartan/Amlodipine Krka
Litauen	Olmira 20 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės Olmira 40 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės Olmira 40 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Österreich	Olmesartan/Amlodipin Krka 20 mg/5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin Krka 40 mg/5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin Krka 40 mg/10 mg Filmtabletten
Polen	Olmita
Portugal	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Krka
Rumänien	Olmesartan medoxomil/Amlodipină Krka
Slowakei	Olmita 20 mg/5 mg filmom obalené tablety Olmita 40 mg/5 mg filmom obalené tablety Olmita 40 mg/10 mg filmom obalené tablety
Slowenien	Olmita 20 mg/5 mg filmsko obložene tablete Olmita 40 mg/5 mg filmsko obložene tablete Olmita 40 mg/10 mg filmsko obložene tablete

Spanien	Olmesartán/Amlodipino TAD 20 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película Olmesartán/Amlodipino TAD 40 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película Olmesartán/Amlodipino TAD 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
Ungarn	Olmiza 20 mg/5 mg filmtabletta Olmiza 40 mg/5 mg filmtabletta Olmiza 40 mg/10 mg filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.