

# Olmedipin Filmtabletten

**ratiopharm**

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

## 1. Was ist Olmedipin und wofür wird es angewendet?

Olmedipin enthält zwei Wirkstoffe namens Olmesartanmedoxomil und Amlodipin als Amlodipinbesilat. Beide tragen zur Senkung eines hohen Blutdrucks bei.

- Olmesartanmedoxomil gehört zu einer Arzneimittelklasse, die bekannt sind als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten. Angiotensin II ist ein im Körper produzierter Stoff, welcher eine Verengung der Blutgefäße verursacht, wodurch der Blutdruck erhöht wird. Olmesartanmedoxomil blockiert die Wirkung von Angiotensin II, so dass sich die Blutgefäße entspannen und der Blutdruck gesenkt wird.
- Amlodipin gehört zur Gruppe von Stoffen namens „Calciumkanalblocker“. Amlodipin verhindert das Eintreten von Calcium in die Blutgefäßwände, wodurch eine Verengung der Blutgefäße verhindert und damit ebenfalls der Blutdruck gesenkt wird.

Die Wirkungen beider Substanzen tragen zur Verhinderung der Verengung der Blutgefäße bei, so dass sich die Blutgefäße entspannen und der Blutdruck gesenkt wird.

Olmedipin wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Patienten eingesetzt, die bereits Olmesartanmedoxomil und Amlodipin mit diesen Dosen einnehmen, so dass nicht zwei Arzneimittel separat eingenommen werden müssen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmedipin beachten?

### Olmedipin darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Olmesartan, Amlodipin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen eine spezielle Gruppe von Calciumkanalblockern (Dihydropyridine) sind.
- wenn Sie mehr als 3 Monate schwanger sind. (Es ist auch besser, Olmedipin in der frühen Schwangerschaft zu vermeiden – siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.)
- wenn Sie an einer Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht) oder Problemen bei der Ableitung von Gallensaft aus der Gallenblase (Gallenkrampf z.B. Gallensteine) leiden.
- wenn Sie an schwerem niedrigen Blutdruck (Hypotonie) leiden.

# Olmedipin Filmtabletten

**ratiopharm**

- wenn Sie an einer Verengung der Aortenklappe (Aortenstenose) oder kardiogenem Schock (einer Erkrankung, bei welcher das Herz nicht genügend Blut zum Körper transportieren kann) leiden.
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzversagen leiden.
- wenn Sie an Diabetes oder Nierenfunktionsstörung leiden und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel behandelt werden, das Aliskiren enthält.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olmedipin einnehmen.

**Sprechen** Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einem der folgenden gesundheitlichen Probleme leiden:

- Nierenprobleme
- Leberkrankheit
- Kürzlicher Herzinfarkt
- Starke Erhöhung des Blutdrucks (hypertensive Krise)
- Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss
- Herzversagen oder Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel
- Schweres Erbrechen, Durchfall, Behandlung mit hohen Dosen an Wassertabletten (Diuretika) oder wenn Sie sich salzarm ernähren
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut
- Probleme mit Ihren Nebennieren
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen:
  - einen ACE-Hemmer (zum Beispiel Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere, wenn Sie an diabetes-bedingten Nierenproblemen leiden.
  - Aliskiren

Ihr Arzt kann in regelmäßigen Abständen Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Anzahl an Elektrolyten (z. B. Kalium) in Ihrem Blut prüfen.

Siehe auch die Informationen unter der Überschrift „Olmedipin darf nicht eingenommen werden“.

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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Olmedipin bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Olmedipin nicht eigenmächtig.

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 Olmedipin in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Olmedipin darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

## Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Olmedipin bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren wird nicht empfohlen.

## 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 Olmedipin bei Patienten schwarzer Hautfarbe etwas geringer sein.

## Einnahme von Olmedipin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

# Olmedipin Filmtabletten

**ratiopharm**

Olmedipin kann andere Arzneimittel beeinflussen oder selbst von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden, wie beispielsweise:

- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, da sie die Wirkung von Olmedipin 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 „Olmedipin darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Kaliumpräparate, ein Salzersatzpräparat, das Kalium enthält, „Wassertabletten“ (Diuretika) oder Heparin (zur Blutverdünnung). Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Olmedipin 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 Olmedipin 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 und andere Symptome von Entzündungen, einschließlich Arthritis) können bei gleichzeitiger Anwendung von Olmedipin das Risiko eines Nierenversagens erhöhen und die Wirkung von Olmedipin kann durch NSAIDs verringert werden.
- Colesevelamhydrochlorid, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Olmedipin vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmedipin mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- Bestimmte Antazida (Arzneimittel bei Magenverstimmung und Sodbrennen), da die Wirkung von Olmedipin leicht verringert werden kann.
- Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (so genannte Protease-Inhibitoren zur Behandlung von HIV).
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Arzneimittel zur Behandlung von durch Bakterien ausgelösten Infektionen).
- Hypericum perforatum (Johanniskraut).
- Verapamil, Diltiazem (Herzmedikamente).
- Dantrolen (eine Infusion zur Behandlung schwerer Störungen der Körpertemperatur).
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus und Everolimus (Arzneimittel zur Kontrolle der Immunantwort des Körpers; zur Annahme des transplantierten Organs durch den Körper).
- Simvastatin (ein Arzneimittel zur Senkung der Werte von Cholesterin).
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum).

## Einnahme von Olmedipin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Olmedipin kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Personen, die Olmedipin 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 Olmedipin führt.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Olmedipin vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel anstatt Olmedipin empfehlen. Die Anwendung von Olmedipin in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Olmedipin darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmedipin in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

### Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Olmedipin wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen, und Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenen Alter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Olmedipin kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinflussen. Falls Sie sich während der Behandlung schlecht, schwindlig oder müde fühlen, oder Sie Kopfschmerzen bekommen, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Maschinen und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

# Olmedipin Filmtabletten

**ratiopharm**

## Olmedipin enthält Lactose

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

## Olmedipin enthält Natrium

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

## 3. Wie ist Olmedipin 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 von Olmedipin beträgt eine Tablette pro Tag.

Die Tabletten sind mit reichlich Wasser, mit oder ohne Mahlzeit einzunehmen. Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst immer zur selben Tageszeit einnehmen. Nehmen Sie Olmedipin nicht mit Grapefruitsaft ein.

Es ist wichtig, dass Sie Olmedipin solange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen anderweitige Anweisungen gibt.

### Wenn Sie eine größere Menge von Olmedipin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten einnehmen, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Die Einnahme von zu vielen Tabletten kann dazu führen, dass Ihr Blutdruck zu sehr abgesenkt wird oder sogar gefährlich niedrig wird. Sie können sich schwindlig, benommen, matt oder schwach fühlen. Wenn der Blutdruckabfall stark genug ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich kühl und klamm anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

### Wenn Sie die Einnahme von Olmedipin vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben. Nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern und fahren Sie wie gewohnt fort. Wenn Sie Ihre Tablette an einem Tag nicht einnehmen, nehmen Sie die normale Dosis am nächsten Tag. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### Wenn Sie die Einnahme von Olmedipin abbrechen

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie lange das Arzneimittel einzunehmen ist. Ihre Beschwerden können wiederkehren, wenn Sie das Arzneimittel absetzen, bevor Sie dazu angewiesen wurden.

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.

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

Obwohl Sie nicht bei vielen Personen auftreten, können die folgenden Nebenwirkungen ernst sein. Suchen Sie **sofort** Ihren Arzt auf, wenn nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt.

- Plötzliches Keuchen, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Atemnot
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Schwellung der Zunge und des Halses, was erhebliche Atemnot verursacht
- 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) oder andere allergische Reaktionen
- Herzinfarkt, unregelmäßiger Herzschlag

# Olmedipin Filmtabletten

**ratiopharm**

- Entzündete Bauchspeicheldrüse, was schwere Bauch- und Rückenschmerzen verursachen kann, begleitet von einem Gefühl des starken Unwohlseins

In seltenen Fällen (etwas häufiger bei älteren Personen) kann Olmedipin bei empfindlichen Personen oder als Folge einer allergischen Reaktion eine zu starke Absenkung des Blutdrucks verursachen. Dies kann zu schwerer Benommenheit oder Ohnmacht führen. Tritt dies auf, nehmen Sie Olmedipin nicht weiter ein, kontaktieren Sie Ihren Arzt unverzüglich und legen Sie sich flach hin.

Häufigkeit „nicht bekannt“: Wenn bei Ihnen eine Gelbfärbung des weißen Teils der Augen, dunkler Urin oder Juckreiz der Haut auftritt, auch wenn Sie Ihre Behandlung mit Olmedipin vor längerer Zeit begonnen haben, **setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung**, der Ihre Symptome beurteilen und über die Fortsetzung Ihrer Blutdruckmedikation entscheiden wird.

## Mögliche Nebenwirkungen von OLMESARTAN:

### **Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen,
- Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Magenschmerzen, Entzündung der Magen- und Darmschleimhaut,
- Müdigkeit,
- Halsschmerzen, laufende oder verstopfte Nase, Bronchitis, grippeähnliche Symptome, Husten,
- Schmerzen, Schmerzen in der Brust, dem Rücken, den Knochen oder den Gelenken,
- Harnwegsinfektionen,
- Schwellung von Knöcheln, Füßen, Beinen, Händen oder Armen,
- Blut im Urin.

Ebenso wurden Änderungen in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen beobachtet, inklusive:

- erhöhte Fettwerte (Hypertriglyceridämie),
- erhöhte Harnsäurewerte (Hyperurikämie),
- Anstieg von Harnstoff im Blut,
- Anstieg der Werte bei Tests zur Untersuchung der Leber- und Muskelfunktion.

### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- rasche allergische Reaktionen, welche den gesamten Körper betreffen und Atemprobleme als auch einen schnellen Abfall des Blutdrucks verursachen können, der sogar zu Ohnmacht führen kann (anaphylaktische Reaktionen),
- Vertigo,
- Erbrechen,
- Schwäche, Unwohlsein,
- Muskelschmerzen,
- Hautausschlag, allergischer Hautausschlag, Juckreiz, Exanthem (Hauteruption), Hautknoten (Quaddel),
- Angina pectoris (Schmerz oder unangenehmes Gefühl in der Brust).

In Bluttests wurde eine Reduzierung der Anzahl an Blutzellen beobachtet, die als Plättchen bekannt sind (Thrombozytopenie).

### **Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Energiemangel,
- Muskelkrämpfe,
- Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen,
- Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Ebenso wurden Änderungen in den Blutwerten beobachtet. Dazu gehören erhöhte Kaliumspiegel (Hyperkaliämie) und erhöhte Spiegel von Verbindungen, die mit der Nierenfunktion verbunden sind.

# Olmedipin Filmtabletten

**ratiopharm**

## Mögliche Nebenwirkungen von AMLODIPIN:

Die nachfolgenden sehr häufigen Nebenwirkungen wurden berichtet. Wenn Ihnen diese Probleme verursachen oder länger als eine Woche andauern, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

### **Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ödeme (Flüssigkeitsretention).

Die nachfolgenden häufigen Nebenwirkungen wurden berichtet. Wenn Ihnen diese Probleme verursachen oder länger als eine Woche andauern, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

### **Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit (insbesondere zu Behandlungsbeginn),
- Herzklopfen (Bewusstsein des Herzschlags), Hitzewallungen,
- Bauchschmerzen, Brechreiz (Übelkeit),
- veränderte Stuhlgewohnheiten, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen,
- Müdigkeit, Schwäche,
- Sehstörungen, Doppeltsehen,
- Muskelkrämpfe,
- Knöchelschwellung.

Andere berichtete Nebenwirkungen sind in nachstehender Liste aufgeführt. Wenn diese schwerwiegend werden oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die in diesem Merkblatt nicht aufgeführt sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Stimmungsänderungen, Angstzustände, Depression, Schlaflosigkeit,
- Zittern, Geschmacksstörungen, Ohnmacht,
- Taubheit oder Kribbeln in den Extremitäten, Verlust der Schmerzempfindung,
- Klingeln in den Ohren,
- niedriger Blutdruck,
- Niesen/laufende Nase, verursacht durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis),
- Husten,
- trockener Mund, Erbrechen (Übelkeit),
- Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, juckende Haut, rote Stellen auf der Haut, Hautverfärbungen,
- Blasenentleerungsstörungen, verstärkter nächtlicher Harndrang, häufiges Urinieren,
- Unfähigkeit eine Erektion zu erlangen, Unwohlsein oder Vergrößerung der Brust bei Männern,
- Schmerzen, Unwohlsein,
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Rückenschmerzen,
- Gewichtszunahme oder -abnahme.

### **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Verwirrung.

### **Sehr selten** (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- reduzierte Anzahl an weißen Blutkörperchen, reduzierte Anzahl an Blutplättchen, was zu ungewöhnlicher Blutergussbildung oder erhöhter Blutungsneigung führen kann (Schädigung der roten Blutzellen),
- übermäßiger Blutzucker (Hyperglykämie),
- eine Erkrankung der Nerven, welche Schwäche, Kribbeln oder Taubheit verursachen kann,
- Schwellung des Zahnfleisches,
- abdominale Blähungen (Gastritis),
- abnormale Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, was eine Auswirkung auf medizinische Tests haben kann,
- erhöhte Muskelspannung,
- Entzündung der Blutgefäße, häufig mit Hautausschlag,
- Lichtempfindlichkeit.

# Olmedipin Filmtabletten

**ratiopharm**

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

- Zittern, starre Haltung, maskenartiges Gesicht, langsame Bewegungen und ein schlurfender, unausgewogener Gang.

Mögliche Nebenwirkungen von Olmedipin:

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

- reduzierte Anzahl an roten Blutkörperchen, reduzierte Anzahl an Blutplättchen, was zu ungewöhnlicher Blutergussbildung oder erhöhte Blutungsneigung führen kann, verringerte Bluttestparameter (Hämatokrit, Hämoglobin),
- übermäßiger Blutzucker, erhöhte Kaliumspiegel im Blut, niedrige Natriumspiegel im Blut, verminderter Appetit,
- Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Geschmacksstörungen, Ohnmacht, verringertes Empfinden oder Sensibilität, insbesondere der Haut, geringe Muskelkraft,
- blinkende Lichter (Photopsie),
- Ohrenbeschwerden, Drehschwindel,
- erhöhte Herzfrequenz, niedriger Blutdruck,
- Halsschmerzen,
- Verstopfung, Übelkeit, Entzündung der Magen- und Darmschleimhaut, Bauchschmerzen, Schluckstörungen, Durchfall,
- Erhöhte Leberenzyme, was eine Auswirkung auf medizinische Test haben kann,
- Verschlechterung von Psoriasis,
- Gelenkschwellung, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten,
- Blut im Urin, Harnwegsinfektionen, Hämoglobin im Urin,
- Schwellung von Knöcheln, Füßen, Beinen, Händen oder Armen,
- Müdigkeit, Schwäche, Brustschmerzen,
- Zunahme von Harnstoff im Blut, erhöhtes Blutkreatinin, Vorhandensein von Kristallen im Urin.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Olmedipin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister 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.

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 Olmedipin enthält

- Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil und Amlodipin  
Jede Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).  
Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).  
Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, vorverkleisterte Stärke (Mais), Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] im Tablettenkern und Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171),

# Olmedipin Filmtabletten

**ratiopharm**

Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (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 Tablettenfilm. Siehe Abschnitt 2. „Olmedipin enthält Lactose“.

## Wie Olmedipin aussieht und Inhalt der Packung

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.

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.

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.

Olmedipin ist erhältlich in Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Filmtabletten und Einzeldosis-Blisterpackungen mit 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

## Hersteller

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 5  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Versionscode: Z07