



**Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta eingenommen haben, als Sie sollten, kann Ihr Blutdruck zu niedrig werden, was sich in Form von Schwindelgefühl oder zu schnellem bzw. zu langsamem Puls äußern kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta 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 Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta 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 Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta 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, die möglicherweise den ganzen Körper betreffen, mit Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Ausschlag können während der Behandlung mit Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta auftreten. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta sofort ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta 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 Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta sofort ab, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**

**Weitere mögliche Nebenwirkungen von Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta:**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schwindelgefühl; Kopfschmerzen; geschwollene Fußgelenke, Füße, Beine, Hände oder Arme; Müdigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Schwindelgefühl beim Aufstehen; Kraftlosigkeit; Prickeln oder Taubheit von Händen oder Füßen; Schwindel; Herzklopfen; schneller Puls; niedriger Blutdruck mit Symptomen wie Schwindelgefühl und Benommenheit; schweres Atmen; Husten; Übelkeit; Erbrechen; Verdauungsstörungen; Durchfall; Verstopfung; Mundtrockenheit; Schmerzen im oberen Bauchbereich; Ausschlag; Krämpfe; Schmerzen in den Beinen oder Armen; Rückenschmerzen; erhöhter Harndrang; sexuelle Unlust; Erektionsstörungen; Schwäche.

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls beobachtet; dazu gehören:

Erhöhte oder erniedrigte Kaliumspiegel im Blut; erhöhte Kreatininspiegel; Anstieg der Harnsäure im Blut; Anstieg der Werte bei einem bestimmten Test zur Untersuchung der Leberfunktion (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 Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta bzw. in einer höheren Häufigkeit als bei Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta 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 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 Muskeln oder Gelenken; Schwierigkeiten beim Wasserlassen; nächtlicher Harndrang; erhöhter Harndrang; Brustvergrößerung bei Männern; Schmerzen im Brustkorb; Schmerzen; Unwohlsein; Gewichtszunahme oder -abnahme.

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

Verwirrtheit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, wodurch das Infektionsrisiko erhöht sein kann; Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen, d. h. der Blutplättchen, was dazu führen kann, dass Sie sehr leicht Blutergüsse bekommen oder Wunden etwas länger bluten als üblich; Anstieg des Blutzuckerspiegels; erhöhte Muskelanspannung oder erhöhter Widerstand der Muskeln gegen Bewegung (Muskelhypertonie); Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Hände oder Füße; Herzanfall, Entzündung der Blutgefäße; Entzündung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse; Entzündung der Magenschleimhaut; Zahnfleischschwellung; erhöhte Leberenzymwerte; Gelbfärbung von Haut und Augen; erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut; allergische Reaktionen: Juckreiz, Ausschlag, Schwellung des 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.

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

Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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 Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, der Durchdrückpackung oder dem Etikett nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta enthält**

Die Wirkstoffe sind: Olmesartanmedoxomil und Amlodipin

*Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta 20 mg/5 mg:*

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

*Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta 40 mg/5 mg:*

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

*Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta 40 mg/10 mg:*

Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:*

Vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K-30

*Filmüberzug:*

Der Filmüberzug (Opadry II White 85F18422) von Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta 20 mg/5 mg enthält:

Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum.

Der Filmüberzug (Opadry II Yellow 85F520132) von Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta 40 mg/5 mg enthält:

Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

Der Filmüberzug (Opadry II Brown 85F565114) von Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta 40 mg/10 mg enthält:

Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

**Wie Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta aussieht und Inhalt der Packung**

*Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta 20 mg/5 mg Filmtabletten* sind weiße, runde Filmtabletten mit Prägung „OA1“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite. Abmessungen: 6,10 mm ± 0,20 mm Durchmesser

*Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta 40 mg/5 mg Filmtabletten* sind weiße bis beigefarbene, runde Filmtabletten mit Prägung „OA3“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite. Abmessungen: 8,10 mm ± 0,20 mm Durchmesser

Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta 40 mg/10 mg Filmtabletten sind bräunlich rote, runde Filmtabletten mit Prägung „OA4“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite. Abmessungen: 8,10 mm ± 0,20 mm Durchmesser

OPA/Al/PVC-Al-Blisterpackungen:

OPA/Al/PVC-Al-Blisterpackungen mit 28, 30, 56, 90 oder 98 Tabletten oder perforierte OPA/Al/PVC-Al-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen in Packungen mit 28 oder 30 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

|                                                                                                                                                   |                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pharmazeutischer Unternehmer</b><br>betapharm Arzneimittel GmbH<br>Kobelweg 95, 86156 Augsburg<br>Telefon 0821 748810<br>Telefax 0821 74881420 | <b>Hersteller</b><br>LABORATORI FUNDACIÓ DAU,<br>C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca<br>Barcelona, 08040<br>Spanien |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

|              |                                                                                                                    |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Deutschland  | Olmesartanmedoxomil Amlodipin beta 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg Filmtabletten                               |
| Griechenland | TOPRESS (20+5; 40+5; 40+10) mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο                                                 |
| Spanien      | Olmesartán/Amlodipino Aurovitas Spain 20 mg/5 mg; 40 mg/5 mg; 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.**

314758

INP001  
10 00000 0 000000