Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 20 mg/5 mg Filmtabletten

Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 40 mg/5 mg Filmtabletten

Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 40 mg/10 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: 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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan beachten?
3. Wie ist Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan und wofür wird es angewendet?

Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 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.

Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan beachten?

Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Olmesartanmedoxomil oder Amlodipin oder eine besondere Gruppe von Calciumkanalblockern (den Dihydropyridinen) 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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan einnehmen.
– wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (Es wird empfohlen, Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 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.
- 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 und Knöcheln bemerkbar macht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:

– einen Hemmer des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (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 „Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 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
– Probleme 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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 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 „Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 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

Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan kann das Risiko einer Lithiumvergiftung erhöht sein. 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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan durch NSAIDs verringert werden.
– **Colesevelamhydrochlorid**, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
– **Bestimmte Antazida** (Arzneimittel bei Magenverstimmung und Sodbrennen), da die Wirkung von Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 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** (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose oder anderen Infektionen)
- **Erythromycin, Clarithromycin** (zur Behandlung von Infektionen, die durch Bakterien ausgelöst werden).
- **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, Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus und Ciclosporin** (Arzneimittel zur Beeinflussung Ihres Immunsystems, damit Ihr Körper ein transplantiertes Organ annehmen kann).

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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 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 um die gleiche Tageszeit nehmen, z. B. zum Frühstück.

Personen, die dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittels 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 dieses Arzneimittels 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,

Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung dieses Arzneimittels in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und es darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da es in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Falls Sie schwanger werden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt und suchen ihn auf.

Stillzeit

Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Einnahme von Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan sagen.

Dieses Arzneimittel 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.

Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan enthält Natrium

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

3. Wie ist Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 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 für Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan beträgt eine Tablette täglich.
– Die Tabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein. Die Tabletten dürfen 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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 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.

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 eine größere Menge von Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 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 Mylan 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 Einnahmevon Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 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 Mylan auftreten. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan sofort ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 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 Mylan sofort ab, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt 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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 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.

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan:

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 1000 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 Mylan bzw. in einer höheren Häufigkeit als bei Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 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 führen kann, verursachen können (anaphylaktische Reaktion)
– Angina (Schmerzen oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb, bekannt als Angina Pectoris)
– Juckreiz
– Hautausschlag
– allergischer Hautausschlag
– Hautausschlag mit Quaddeln
– Schwellungen des Gesichtes
– Muskelschmerzen
– Unwohlsein.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 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 Doppeltsehen 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 1000 Behandelten betreffen):
- Verwirrtheit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 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, 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
– schwere Hautreaktionen einschließlich starker Hautausschlag (toxische epidermale Nekrolyse).

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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blister mit Trocknungsmittel

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Blister ohne Trocknungsmittel

Nicht über 30 ºC lagern.

Flaschen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 100 Tagen verwenden.

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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan enthält

Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil und Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

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

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

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

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Citronensäure-Monohydrat, Hyprolose, Croscarmellose-Natrium, Maltose, Mannitol (Ph.Eur.) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Der 20 mg/5 mg Tablettenfilm enthält Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol und Talkum.

Der 40 mg/5 mg Tablettenfilm enthält Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172) und Eisen(III)-oxid (E 172).

Der 40 mg/10 mg Tablettenfilm enthält Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172) und Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 20 mg/5 mg: eine weiße, runde, bikonvexe Filmtablette, mit der Prägung „M“ auf einer Seite und „OA1“ auf der anderen Seite.

Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 40 mg/5 mg: eine gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette, mit der Prägung „M“ auf einer Seite und „OA2“ auf der anderen Seite.

Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 40 mg/10 mg: eine braune, runde, bikonvexe Filmtablette, mit der Prägung „M“ auf einer Seite und „OA3“ auf der anderen Seite.

Blisterpackungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten für Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg Filmtabletten.

Plastikflaschenpackungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten für Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg Filmtabletten.

HPDE-Flaschen mit Trockenmittelbehälter

Die Flasche enthält einen Trockenmittelbehälter. Verzehren Sie das Trockenmittel nicht!

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road

Dublin 13

Irland

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1

2900 Komárom

Ungarn

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

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

Österreich: Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg Filmtabletten

Bulgarien: Olmedipin 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg

Deutschland: Olmesartanmedoxomil/Amlodipin Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg Filmtabletten

Griechenland: Olmesartan/Amlodipine Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Irland: Olmesartan /Amlodipine Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg film-coated tablets

Italien: Olmampid 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Portugal: Olmesartan Medoxomilo / Amlodipina Mylan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

PatientenInfo-Service /