

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**OlmeAmlodipin PUREN 20 mg/5 mg  
Filmtabletten**

**OlmeAmlodipin PUREN 40 mg/5 mg  
Filmtabletten**

**OlmeAmlodipin PUREN 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 OlmeAmlodipin PUREN und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OlmeAmlodipin PUREN beachten?**
  - 3. Wie ist OlmeAmlodipin PUREN einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist OlmeAmlodipin PUREN aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# 1. Was ist OlmeAmlodipin PUREN und wofür wird es angewendet?

---

OlmeAmlodipin PUREN 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.

OlmeAmlodipin PUREN 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 OlmeAmlodipin PUREN beachten?**

---

### **OlmeAmlodipin PUREN 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 OlmeAmlodipin PUREN einnehmen.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (Es wird empfohlen, OlmeAmlodipin PUREN 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 (welche sich durch Kurzatmigkeit oder Schwellung von Füßen und Knöcheln bemerkbar macht) nach einem Herzanfall (akuter Herzinfarkt) haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OlmeAmlodipin PUREN 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 „OlmeAmlodipin PUREN 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 OlmeAmlodipin PUREN in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und OlmeAmlodipin PUREN darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von OlmeAmlodipin PUREN in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

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

### **Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)**

Die Anwendung von OlmeAmlodipin PUREN bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von OlmeAmlodipin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen:

- **Andere blutdrucksenkende Arzneimittel**, da sie die Wirkung von OlmeAmlodipin PUREN 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 „OlmeAmlodipin PUREN 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 OlmeAmlodipin PUREN 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 OlmeAmlodipin PUREN 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 oder andere Symptome von Entzündungen, einschließlich Arthritis) können bei gleichzeitiger Anwendung von OlmeAmlodipin

PUREN das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von OlmeAmlodipin PUREN durch NSAIDs verringert werden.

- **Colesevelamhydrochlorid**, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von OlmeAmlodipin PUREN vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, OlmeAmlodipin PUREN mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- **Bestimmte Antazida** (Arzneimittel bei Magenverstimmung und Sodbrennen), da die Wirkung von OlmeAmlodipin PUREN 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, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)**, Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose oder anderen Infektionen.
- **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, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

## **Einnahme von OlmeAmlodipin PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

OlmeAmlodipin PUREN 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 OlmeAmlodipin PUREN 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 OlmeAmlodipin PUREN 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 von OlmeAmlodipin PUREN 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, OlmeAmlodipin PUREN vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von OlmeAmlodipin PUREN in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und OlmeAmlodipin PUREN darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von OlmeAmlodipin PUREN in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Falls Sie schwanger werden, während Sie OlmeAmlodipin PUREN 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 geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. OlmeAmlodipin PUREN 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.

## **OlmeAmlodipin PUREN enthält Lactose**

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

### **OlmeAmlodipin PUREN enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist OlmeAmlodipin PUREN 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 OlmeAmlodipin PUREN 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 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 OlmeAmlodipin PUREN eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von OlmeAmlodipin PUREN 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 OlmeAmlodipin PUREN 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.

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 OlmeAmlodipin PUREN 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 OlmeAmlodipin PUREN abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie OlmeAmlodipin PUREN so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet. Über einen Abbruch der Einnahme sollte nur Ihr Arzt entscheiden.

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 OlmeAmlodipin PUREN auftreten.

**Sollte dies eintreten, setzen Sie OlmeAmlodipin PUREN sofort ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

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

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

- Wenn bei Ihnen eine Gelbfärbung des weißen Teils der Augen, dunkler Urin oder Juckreiz der Haut auftritt, auch wenn Sie Ihre Behandlung mit OlmeAmlodipin PUREN 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 OlmeAmlodipin PUREN:**

---

### **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, 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 OlmeAmlodipin PUREN bzw. in einer höheren Häufigkeit als bei OlmeAmlodipin PUREN 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, auch bekannt als Angina pectoris)
- 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

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

## 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 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 OlmeAmlodipin PUREN aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung)**.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was OlmeAmlodipin PUREN enthält**

– Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil und Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

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 sind:

*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose (PH 101), Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose, Mikrokristalline Cellulose (PH 102), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

*Filmüberzug:*

Opadry II bestehend aus: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 4000, Eisen(III)-oxid (E172) (nur für 40 mg/5 mg), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) (nur für 40 mg/5 mg)

## **Wie OlmeAmlodipin PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtabletten.

### *OlmeAmlodipin PUREN 20 mg/5 mg Filmtabletten:*

Weiß bis cremefarbene, runde [Durchmesser: 6,1 mm], bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung „K“ auf der einen und „27“ auf der anderen Seite.

### *OlmeAmlodipin PUREN 40 mg/5 mg Filmtabletten:*

Cremefarbene, runde [Durchmesser: 8,1 mm], bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung „K“ auf der einen und „28“ auf der anderen Seite.

### *OlmeAmlodipin PUREN 40 mg/10 mg Filmtabletten:*

Weiß bis cremefarbene, runde [Durchmesser: 8,1 mm], bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung „M“ auf der einen und „29“ auf der anderen Seite.

OlmeAmlodipin PUREN Filmtabletten sind in Blisterpackungen erhältlich.

**Packungsgrößen:**

14, 28, 30, 56, 90 und 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

**Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

oder

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, no 19

Venda Nova, Amadora 2700-487

Portugal

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

- Belgien: Olmesartan/Amlodipine AB 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten/-comprimés pelliculés/Filmtabletten  
Olmesartan/Amlodipine AB 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten/-comprimés pelliculés/Filmtabletten  
Olmesartan/Amlodipine AB 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten/-comprimés pelliculés/Filmtabletten
- Deutschland: OlmeAmlodipin PUREN 20 mg/5 mg/40 mg/5 mg/40 mg/10 mg Filmtabletten
- Niederlande: Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 20 mg/5 mg, filmomhulde tabletten  
Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Aurobindo 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten

Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Aurobindo 40 mg/10 mg, film-  
omhulde tabletten

Portugal: Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis

Spanien: Olmesartán/Amlodipino Aurovitas 20 mg/5 mg/40 mg/5 mg/40-  
mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.**