

Wenn Sie die Einnahme von Olmesartan/Amlodipin AbZ abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan/Amlodipin AbZ 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 (Stimmapparat) gemeinsam mit Juckreiz und Ausschlag können während der Behandlung mit Olmesartan/Amlodipin AbZ auftreten. 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). **Sollte dies eintreten, setzen Sie Olmesartan/Amlodipin AbZ sofort ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

Olmesartan/Amlodipin AbZ 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 Olmesartan/Amlodipin AbZ sofort ab, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Olmesartan/Amlodipin AbZ:

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 (Gamma-glutamyltransferase-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 Olmesartan/Amlodipin AbZ bzw. in einer höheren Häufigkeit als bei Olmesartan/Amlodipin AbZ berichtet wurden:

Olmesartanmedoxomil

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Bronchitis; Halsschmerzen; laufende oder verstopfte Nase; Husten; Bauchschmerzen; Magen-Darm-Grippe; Durchfall; Verdauungsstörungen; Übelkeit; Schmerzen in den Gelenken oder Knochen; Rückenschmerzen; Blut im Urin; Harnwegsinfektionen; Schmerzen im Brustkorb; grippeähnliche Symptome; Schmerzen; Veränderungen in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen wie erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie), erhöhte Harnstoff- oder Harnsäurewerte im Blut und Anstieg der Werte bei Tests zur Untersuchung von Leber- und Muskelfunktion.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen, d. h. der Blutplättchen, was dazu führen kann, dass Sie sehr leicht Blutergüsse bekommen oder Wunden etwas länger bluten als üblich; schnelle allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen können und die sowohl Atemprobleme als auch einen raschen Blutdruckabfall, der sogar bis zum Ohnmachtsanfall (anaphylaktische Reaktion) führen kann, verursachen können; Angina pectoris (Schmerzen oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb); Juckreiz; Hautausschlag; allergischer Hautausschlag; Hautausschlag mit Quaddeln; Schwellungen des Gesichtes; Muskelschmerzen; Unwohlsein.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Schwellung des Gesichtes, des Mundes und/oder des Kehlkopfes (Stimmapparat); akutes Nierenversagen und Nierenfunktionsstörung; Antriebslosigkeit.

Amlodipin

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Körper)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Bauchschmerzen; Übelkeit; Schwellung der Fußgelenke; Schläfrigkeitsgefühl; Gesichtsröte und Wärmegefühl im Gesicht; Sehstörungen (einschließlich Doppeltsehen und verschwommenes Sehen); 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 Gesichtes, des Mundes und/oder des Kehlkopfes (Stimmapparat) zusammen mit Juckreiz und Ausschlag, schwere Hautreaktionen mit starkem Hautausschlag, Quaddeln, Hautrötung am ganzen Körper, heftiger Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung von Schleimhäuten, die manchmal sogar lebensbedrohlich sein können.

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls von Patienten, die Olmesartan/Amlodipin AbZ einnehmen, berichtet: Störungen, die sich aus Steifheit, Tremor und/oder Bewegungsstörungen zusammensetzen, 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Olmesartan/Amlodipin AbZ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Behältnis und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Olmesartan/Amlodipin AbZ enthält

- Die Wirkstoffe sind: Olmesartanmedoxomil und Amlodipin (als Besilat). Jede Tablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Besilat). Jede Tablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Besilat). Jede Tablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 10 mg Amlodipin (als Besilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon (Typ A), Povidon (K30), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]. Die sonstigen Bestandteile im Tablettenfilm sind Poly(vinylalkohol) (E 1203), Macrogol 3350 (E 1521), Talkum (E 553b), Eisen(III)-oxid (E 172) (nur in *Olmesartan/Amlodipin AbZ 40 mg/10 mg Filmtabletten*), Titandioxid (E 171) (nur in *Olmesartan/Amlodipin AbZ 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg Filmtabletten*), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (nur in *Olmesartan/Amlodipin AbZ 40 mg/5 mg Filmtabletten*).

Wie Olmesartan/Amlodipin AbZ aussieht und Inhalt der Packung

Olmesartan/Amlodipin AbZ 20 mg/5 mg Filmtabletten sind weiße, runde, standardkonvexe Filmtabletten mit der Prägung „5“ auf einer Seite; die andere Seite der Tablette ist mit einer Bruchkerbe und der Prägung „2“ auf der linken Seite der Kerbe und der Prägung „0“ auf der rechten Seite der Kerbe versehen.

Olmesartan/Amlodipin AbZ 40 mg/5 mg Filmtabletten sind gelbliche, runde, standardkonvexe Filmtabletten mit der Prägung „5“ auf einer Seite; die andere Seite der Tablette ist mit einer Bruchkerbe und der Prägung „4“ auf der linken Seite der Kerbe und der Prägung „0“ auf der rechten Seite der Kerbe versehen.

Olmesartan/Amlodipin AbZ 40 mg/10 mg Filmtabletten sind bräunlich-rote, runde, standardkonvexe Filmtabletten mit der Prägung „10“ auf einer Seite; die andere Seite der Tablette ist mit einer Bruchkerbe und der Prägung „4“ auf der linken Seite der Kerbe und der Prägung „0“ auf der rechten Seite der Kerbe versehen.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:
OPA/Alu/PE + Trockenmittel – Aluminium-Blisterverpackungen:

20/5 mg Blisterpackungen:
Packungsgrößen 14, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 90, 98, 120 Filmtabletten

40/5 mg Blisterpackungen:
Packungsgrößen 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 90, 98, 120 Filmtabletten

40/10 mg Blisterpackungen:
Packungsgrößen 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 90, 98, 120 Filmtabletten

Flasche
100 Filmtabletten in einer HDPE-Flasche. Jede Flasche beinhaltet ein Behältnis mit einem Trockenmittel, um die Tabletten trocken zu halten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Balkanpharma – Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse Str. 3
2600 Dupnitsa
Bulgarien

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

Belgien:	Olmesartan/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Olmesartan/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Olmesartan/Amlodipine Teva 40 mg/10mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulgarien:	Олмesta A 20 mg/5 mg филмирани таблетки Олмesta A 40 mg/5 mg филмирани таблетки
Deutschland:	Olmesartan/Amlodipin AbZ 20 mg/5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin AbZ 40 mg/5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin AbZ 40 mg/10 mg Filmtabletten
Estland:	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva
Irland:	Olmesartan medoxomil/amlodipine besilate Teva 20/5, 40/5 and 40/10mg Film-coated Tablets
Italien:	Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva
Lettland:	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg apvalkotās tabletes Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg apvalkotās tabletes Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg plėvele dengtos tabletės Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande:	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva
Spanien:	Olmesartan/Amlodipino Teva 20 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan/Amlodipino Teva 40 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan/Amlodipino Teva 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z02