

Schlaflosigkeit; Reizbarkeit; Stimmungsschwankungen, einschließlich Angstgefühlen; Gefühl von Niedergeschlagenheit oder Depression; Zittern; Schlafstörungen; Geschmacksveränderungen; Bewusstseinsstörungen; verminderte Berührungsempfindlichkeit; Missempfindungen; Verschlechterung einer Kurzsichtigkeit; Ohrenklingen (Tinnitus); Angina pectoris (Schmerz oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb); unregelmäßiger Herzschlag; Ausschlag; Haarausfall; allergische Hautreaktionen; Hautröte; rote Punkte oder Flecken auf der Haut aufgrund kleinster Blutungen (Purpura); Hautverfärbungen; Quaddelbildung (Nesselsucht); übermäßiges Schwitzen; Juckreiz; Hautausschlag; Hautreaktionen nach Sonneneinstrahlung (wie Sonnenbrand oder Ausschlag); Muskelschmerzen; Schwierigkeiten beim Wasserlassen; nächtlicher Harndrang; Brustvergrößerung bei Männern; vermindertes sexuelles Verlangen; Schwellung des Gesichts; Unwohlsein; Gewichtsunahme oder –abnahme; Erschöpfung.

Selten

(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Speicheldrüsenentzündung; Abnahme der weißen Blutkörperchen, wodurch das Infektionsrisiko erhöht sein kann; Blutarmut (Anämie); Knochenmarksschädigung; Unruhe; Teilnahmslosigkeit (Apathie); Krampfanfälle (Konvulsionen); Gelbsehen; trockene Augen; Blutgerinnsel (Thrombosen oder Embolien); Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge; Lungenentzündung; Entzündung der Blutgefäße; Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Gelberden der Haut und der Augen; akute Gallenblasenentzündung; Symptome eines Lupus erythematodes der Haut, wie Ausschlag, Gelenkschmerzen sowie kalte Hände und Finger; 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; Bewegungseinschränkungen; akutes Nierenversagen; nicht-infektiöse Nierenentzündung (interstitielle Nephritis); Nierenfunktionsstörung; Fieber.

Sehr selten

(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Hohe Muskelspannung; Taubheit von Händen oder Füßen; Herzinfarkt; Magenschleimhautentzündung; Schwellung des Zahnfleisches; Darmverschluss (paralytischer Ileus); Entzündung der Leber; akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Nicht bekannt

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Verminderte Sehschärfe oder Augenschmerzen (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines akuten Engwinkelglaukoms). Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.

Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

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 OlmeAmlO HCT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 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/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OlmeAmlO HCT enthält

- Die Wirkstoffe sind: Olmesartanmedoxomil, Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und Hydrochlorothiazid.

20 mg/5 mg/12,5 mg:

Jede Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

40 mg/5 mg/12,5 mg:

Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

40 mg/5 mg/25 mg:

Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

40 mg/10 mg/12,5 mg:

Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.

40 mg/10 mg/25 mg:

Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Copovidon und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] im Tablettenkern und Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-oxid (E172) – nur für 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25 mg, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) – nur für 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg und Eisen(II,III)-oxid (E172) – nur für 40 mg/10 mg/25 mg im Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2 „OlmeAmlO HCT enthält Lactose und Natrium“.

Wie OlmeAmlO HCT aussieht und Inhalt der Packung

20 mg/5 mg/12,5 mg:

Die Filmtabletten (Tabletten) sind weiß bis fast weiß, rund, bikonvex mit abgeschrägten Kanten.

Tablettenabmessungen: Durchmesser 8,5 mm ± 0,5 mm.

40 mg/5 mg/12,5 mg:

Die Filmtabletten (Tabletten) sind hellbräunlich-gelb bis hellbraun-gelb, bikonvex, kapselförmig, mit einseitiger Prägung C1.

Tablettenabmessungen: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.

40 mg/5 mg/25 mg:

Die Filmtabletten (Tabletten) sind hellrosa-orange, bikonvex, kapselförmig, mit einseitiger Prägung C2.

Tablettenabmessungen: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.

40 mg/10 mg/12,5 mg:

Die Filmtabletten (Tabletten) sind hellrosa, bikonvex, kapselförmig, mit einseitiger Prägung C3.

Tablettenabmessungen: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.

40 mg/10 mg/25 mg:

Die Filmtabletten (Tabletten) sind hellgräulich-violett bis hellgrauviolett, bikonvex, kapselförmig, mit Bruchkerbe auf beiden Seiten der Tablette. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Tablettenabmessungen: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.

OlmeAmlO HCT ist erhältlich in Packungen mit:

- 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 98 Filmtabletten in Blisterpackungen.
- 14, 28, 56 und 98 Filmtabletten in Blisterpackungen, Kalenderpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen

Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen

zugelassen

Mitgliedsstaat	Name
Belgien	Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 20 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten <p>Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten</p> <p>Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/10 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten</p> <p>Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/10 mg/25 mg filmomhulde tabletten</p>
Dänemark	Olmesartan/Amlodipin/ Hydrochlorthiazid Krka
Deutschland	OlmeAmlO HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten <p>OlmeAmlO HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten</p> <p>OlmeAmlO HCT 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten</p> <p>OlmeAmlO HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten</p> <p>OlmeAmlO HCT 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten</p>
Estland	Olsitri
Griechenland	Polaplom HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία <p>Polaplom HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία</p> <p>Polaplom HCT 40 mg/5 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία</p> <p>Polaplom HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία</p> <p>Polaplom HCT 40 mg/10 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία</p>
Irland	Olmesartan Medoxomil/Amlodipine/ Hydrochlorothiazide Krka 20 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets <p>Olmesartan Medoxomil/Amlodipine/ Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets</p> <p>Olmesartan Medoxomil/Amlodipine/ Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets</p> <p>Olmesartan Medoxomil/Amlodipine/ Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/10 mg/12.5 mg film-coated tablets</p> <p>Olmesartan Medoxomil/Amlodipine/ Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets</p>
Lettland	Olsitri 20 mg/5 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes <p>Olsitri 40 mg/5 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes</p> <p>Olsitri 40 mg/5 mg/25 mg apvalkotās tabletes</p> <p>Olsitri 40 mg/10 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes</p> <p>Olsitri 40 mg/10 mg/25 mg apvalkotās tabletes</p>
Litauen	Olsitri 20 mg/5 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės <p>Olsitri 40 mg/5 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Olsitri 40 mg/5 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Olsitri 40 mg/10 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės</p> <p>Olsitri 40 mg/10 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės</p>
Portugal	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka
Rumänien	Olsitri 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate <p>Olsitri 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimate filmate</p> <p>Olsitri 40 mg/5 mg/25 mg comprimate filmate</p> <p>Olsitri 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimate filmate</p> <p>Olsitri 40 mg/10 mg/25 mg comprimate filmate</p>
Slowenien	Olsitri 20 mg/5 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete <p>Olsitri 40 mg/5 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete</p> <p>Olsitri 40 mg/5 mg/25 mg filmsko obložene tablete</p> <p>Olsitri 40 mg/10 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete</p> <p>Olsitri 40 mg/10 mg/25 mg filmsko obložene tablete</p>

Spanien	Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Krka <p>20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG</p> <p>Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Krka <p>40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG</p> <p>Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Krka <p>40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG</p> <p>Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Krka <p>40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG</p> <p>Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Krka <p>40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG</p></p></p></p></p>
---------	---

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

