

ALIUD **PHARMA** GmbH · 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Olmesartan/Amlodipin/HCT AL

40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten

Olmesartanmedoxomil/Amlodipin/Hydrochlorothiazid

<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">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

- Was ist Olmesartan/Amlodipin/HCT AL und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL beachten?
- Wie ist Olmesartan/Amlodipin/HCT AL einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Olmesartan/Amlodipin/HCT AL aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Olmesartan/Amlodipin/HCT AL und wofür wird es angewendet?

Olmesartan/Amlodipin/HCT AL enthält drei Wirkstoffe, und zwar Olmesartanmedoxomil, Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und Hydrochlorothiazid. Alle drei Wirkstoffe tragen zu einer Blutdrucksenkung bei.

- Olmesartanmedoxomil** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ genannt werden. Diese bewirken eine Senkung des Blutdrucks durch eine Entspannung der Blutgefäße.
- Amlodipin** gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die „Calciumkanalblocker“ genannt werden. Amlodipin senkt den Blutdruck ebenfalls durch eine Entspannung der Blutgefäße.
- Hydrochlorothiazid** gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Thiaziddiuretika („Entwässerungstabletten“) genannt werden. Es bewirkt eine Senkung des Blutdrucks, indem es die Ausscheidung von überschüssigem Wasser durch eine erhöhte Urinproduktion der Nieren steigert.

Alle drei Wirkstoffe tragen zur Senkung Ihres Blutdrucks bei.

- Olmesartan/Amlodipin/HCT AL wird zur Behandlung eines zu hohen Blutdrucks angewendet
- bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck mit einem Kombinationspräparat aus Olmesartanmedoxomil und Amlodipin nicht ausreichend kontrolliert wird,
 - bei Patienten, die bereits ein Kombinationspräparat aus Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid zusammen mit Amlodipin in Form eines Monopräparates oder ein Kombinationspräparat aus Olmesartanmedoxomil und Amlodipin zusammen mit Hydrochlorothiazid in Form eines Monopräparates einnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL beachten?

Olmesartan/Amlodipin/HCT AL darf NICHT eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch sind gegen Olmesartanmedoxomil, Amlodipin oder eine besondere Gruppe von Calciumkanalblockern (Dihydropyridine), gegen Hydrochlorothiazid oder Wirkstoffe, die dem Hydrochlorothiazid ähnlich sind (Sulfonamide), oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels. Wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sein könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Olmesartan/Amlodipin/HCT AL einnehmen.
- Sie schwere Nierenprobleme haben,
- Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- Sie zu niedrige Spiegel an Kalium oder Natrium oder zu hohe Spiegel an Calcium oder Harnsäure (mit Anzeichen von Gicht oder Nierensteinen) in Ihrem Blut haben, die sich durch eine Behandlung nicht verbessert haben,
- Sie mehr als drei Monate schwanger sind (Es wird empfohlen, Olmesartan/Amlodipin/HCT AL auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- 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),
- Sie eine verminderte Blutversorgung des Körpergewebes haben, die sich durch niedrigen Blutdruck, langsamen oder schnellen Herzschlag oder Schock äußern kann (einschließlich kardiogenem Schock, ein Schock verursacht durch schwere Herzprobleme),
- Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben,
- der Blutfluss von Ihrem Herzen verlangsamt oder blockiert ist. Dies kann dann passieren, wenn Ihre Herzklappen oder die ableitenden Blutgefäße verengt werden (Aortenstenose).

- Sie eine verminderte Pumpleistung des Herzens nach einem Herzanfall (akuter Herzinfarkt) haben, die sich durch Kurzatmigkeit oder Schwellung von Füßen und Knöcheln bemerkbar machen kann.

Nehmen Sie Olmesartan/Amlodipin/HCT AL nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 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 „Olmesartan/Amlodipin/HCT AL darf NICHT eingenommen werden, wenn“.

- Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie die folgenden gesundheitlichen Probleme haben:
- Nierenprobleme oder ein Nierentransplantat,
 - Lebererkrankungen,
 - Herzschwäche oder 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,
 - erhöhter Kaliumspiegel in Ihrem Blut,
 - Probleme mit Ihren Nebennieren (hormonproduzierende Drüsen auf der Oberseite der Nieren),
 - Zuckerkrankheit (Diabetes),
 - Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung),
 - Allergien oder Asthma,
 - Hautreaktionen wie Sonnenbrand oder Ausschlag, nachdem Sie in der Sonne oder im Solarium waren,
 - wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hoch dosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Olmesartan/Amlodipin/HCT AL einnehmen.

- Verständigen Sie Ihren Arzt**, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:
- starker, anhaltender Durchfall, der zu erheblichem Gewichtsverlust führt. Ihr Arzt wird Ihre Beschwerden beurteilen und entscheiden, wie Ihr Blutdruck weiter behandelt werden soll.
 - Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder eines Druckanstiegs in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen.
 - wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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

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.

Olmesartan/Amlodipin/HCT AL kann einen Anstieg der Fette und der Harnsäure im Blut (der Ursache von Gicht, einer schmerzhaften Schwellung der Gelenke) verursachen. Ihr Arzt wird wahrscheinlich von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen, um diese Werte zu kontrollieren.

Dieses Arzneimittel kann den Gehalt an bestimmten Stoffen in Ihrem Blut, genannt Elektrolyte, verändern. Ihr Arzt wird wahrscheinlich von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen, um diese zu kontrollieren. Anzeichen einer Veränderung der Elektrolyte sind: Durst, trockener Mund, Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, niedriger Blutdruck (Hypotonie), Schwächegefühl, Antriebslosigkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit oder Unruhe, Übelkeit, Erbrechen, verminderter Harndrang, schneller Herzschlag. **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen derartige Beschwerden auftreten.**

Wenn bei Ihnen ein Funktionstest der Nebenschilddrüse durchgeführt werden soll, sollten Sie Olmesartan/Amlodipin/HCT AL vorher absetzen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung des Arzneimittels Olmesartan/Amlodipin/HCT AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Olmesartan/Amlodipin/HCT AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 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 Olmesartan/Amlodipin/HCT AL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 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 Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 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 „Olmesartan/Amlodipin/HCT AL darf NICHT eingenommen werden, wenn“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Lithium** (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Olmesartan/Amlodipin/HCT AL ist das Risiko einer Lithium-Vergiftung erhöht. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithium-Blutspiegel überprüfen.
- Diltiazem, Verapamil**, zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck,
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Tetrazykline oder Sparfloxacin**, Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose oder anderen Infektionen,
- Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen,
- Cisaprid**, zur Erhöhung der Bewegungen der Nahrung im Magen und im Darm,
- Diphemanil**, zur Behandlung von langsamem Herzschlag oder bei übermäßigem Schwitzen,
- Halofantrin**, zur Behandlung von Malaria,
- Vincamin** als Injektion, zur Verbesserung der Durchblutung im Nervensystem,
- Amantadin**, zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung (Schüttellähmung),
- Kaliumergänzungspräparate, Salz-Ersatzpräparate, die Kalium enthalten, „Entwässerungstabletten“** (harttreibende Arzneimittel), **Heparin** (zur Blutverdünnung und Verhinderung von Blutgerinnseln), **ACE-Hemmer** (zur Blutdrucksenkung), **Abführmittel, Steroide, adrenokortikotropes Hormon (ACTH), Carbenoxolon** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren in Mund und Magen), **Penicillin-G-Natrium** (auch Benzylpenicillin-Natrium genannt, ein Antibiotikum), **verschiedene Schmerzmittel** wie Acetylsalicylsäure („Aspirin“) oder andere Salicylate. Die gleichzeitige Anwendung dieser Medikamente zusammen mit Olmesartan/Amlodipin/HCT AL kann den Kaliumspiegel in Ihrem Blut verändern.
- Nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistika** (NSAIDs, d. h. Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen und anderen Zeichen von Entzündungen, einschließlich Arthritis) können bei gleichzeitiger Anwendung von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL durch NSAIDs verringert werden. Bei hoch dosierter Salicylateinnahme kann die toxische Wirkung auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden.
- Schlaftabletten, Beruhigungsmittel und Antidepressiva**, da die gleichzeitige Anwendung mit Olmesartan/Amlodipin/HCT AL einen plötzlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen verursachen kann,
- Colesevelamhydrochlorid**, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Olmesartan/Amlodipin/

- HCT AL mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- Bestimmte Antazida** (Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden oder Sodbrennen), da die Wirkung von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL leicht verringert werden kann,
- bestimmte Arzneimittel zur Muskelentspannung**, wie Baclofen oder Tubocurarin,
- Anticholinergika**, wie z. B. Atropin und Biperiden,
- Calciumergänzungsmittel**,
- Dantrolen** (eine Infusion zur Behandlung schwerer Störungen der Körpertemperatur),
- Simvastatin**, das zur Senkung der Cholesterin- und Fett (Triglyzerid)-Werte im Blut angewendet wird,
- Arzneimittel zur Beeinflussung Ihres Immunsystems** (z. B. Tacrolimus, Ciclosporin), damit Ihr Körper ein transplantiertes Organ annehmen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden, die verwendet werden zur Behandlung von:

- bestimmten psychischen Störungen**, wie Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Amisulprid, Pimozid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol oder Haloperidol,
- zu **niedrigem Blutzucker** (z. B. Diazoxid) oder **Bluthochdruck** (z. B. Betablocker, Methyl dopa), da Olmesartan/Amlodipin/HCT AL deren Wirkung beeinflussen kann,
- Herzrhythmusstörungen**, wie Mizolastin, Pentamidin, Terfenadin, Dofetilid, Ibutilid oder Injektionen von Erythromycin,
- HIV/AIDS** (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir),
- Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Amphotericin),
- Herzproblemen**, wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Bepridil oder Digitalis,
- Krebserkrankungen**, wie Amifostin, Cyclophosphamid oder Methotrexat,
- niedrigem Blutdruck** und **langsamem Herzschlag**, wie Noradrenalin,
- Gicht**, wie Probenecid, Sulfinyprazon und Allopurinol,
- hohen Blutfettwerten**, wie Colestyramin und Colestipol,
- hohem Blutzucker**, wie Metformin oder Insulin.

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 Olmesartan/Amlodipin/HCT AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Olmesartan/Amlodipin/HCT AL kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Personen, die Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 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 Olmesartan/Amlodipin/HCT AL führt.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Alkohol trinken, solange Sie Olmesartan/Amlodipin/HCT AL einnehmen, da manche Menschen sich dann matt oder schwindelig fühlen. Wenn Sie dies bei sich beobachten, trinken Sie keinen Alkohol.

<p>Ältere Patienten</p> <p>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.</p>
--

<p>Schwangerschaft und Stillzeit</p> <p>Schwangerschaft</p> <p>Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Olmesartan/Amlodipin/HCT AL vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Olmesartan/Amlodipin/HCT AL darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmesartan/Amlodipin/HCT AL in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.</p>

Falls Sie schwanger werden, während Sie Olmesartan/Amlodipin/HCT AL einnehmen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt und suchen ihn auf.

<p>Stillzeit</p> <p>Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Amlodipin und Hydrochlorothiazid gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Olmesartan/Amlodipin/HCT AL wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen.</p>
--

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.

