

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Olmesartan Amlo Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Was ist Olmesartan Amlo Spirig HC und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Olmesartan Amlo Spirig HC enthält zwei Wirkstoffe mit den Namen Olmesartanmedoxomil und Amlodipin (als Amlodipinbesilat vorliegend). Beide Substanzen dienen zur Kontrolle von zu hohem Blutdruck.

- Olmesartanmedoxomil gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die «Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten» genannt werden und den Blutdruck senken, indem sie die Blutgefässe erweitern.
- Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die «Kalziumkanalblocker» genannt werden. Amlodipin verhindert, dass Kalzium in die Wand der Blutgefässe eindringt und verhindert dadurch ein Engwerden der Gefässe, was ebenfalls den Blutdruck senkt.

Die Wirkweise beider Substanzen trägt dazu bei, eine Straffung der Blutgefässe zu hemmen, so dass die Blutgefässe sich entspannen und der Blutdruck sinkt.

Olmesartan Amlo Spirig HC wird angewendet bei der Behandlung von hohem Blutdruck (auch bekannt unter dem Namen «Hypertonie») bei Patienten, deren Blutdruck nicht ausreichend alleine durch Olmesartanmedoxomil oder Amlodipin kontrolliert werden kann. Ein hoher Blutdruck kann die Blutgefässe in den Organen schädigen, so beispielsweise im Herzen, den Nieren, Gehirn und den Augen. In manchen Fällen kann dies zu einem Herzinfarkt, zu Herz- oder Nierenfunktionsstörungen, zu einem Schlaganfall oder Blindheit führen. Bis zu diesem Zeitpunkt verursacht ein hoher Blutdruck normalerweise keine Beschwerden. Daher ist es wichtig, den Blutdruck zu kontrollieren, um diese Schäden zu verhindern.

Ein hoher Blutdruck kann durch eine Behandlung mit Medikamenten wie Olmesartan Amlo Spirig HC kontrolliert werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen möglicherweise auch einige Änderungen in der Lebensweise empfohlen, die Ihnen helfen, den Blutdruck zu senken (z.B. Gewichtsreduzierung, ein Rauchstopp, eine Reduktion der konsumierten Alkoholmenge und eine Reduktion des verwendeten Salzes in der Nahrung). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Sie möglicherweise auch angewiesen, regelmässig Sport zu betreiben, wie beispielsweise Wandern oder Schwimmen. Es ist sehr wichtig, den Ratschlägen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin zu folgen.

Wann darf Olmesartan Amlo Spirig HC nicht eingenommen werden?

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) sind auf Amlodipin oder andere Medikamente des Dihydropyridin-Typs,
- Wenn Sie allergisch sind auf Olmesartanmedoxomil oder Amlodipin oder andere Bestandteile von Olmesartan Amlo Spirig HC. Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sind, wenden Sie sich vor einer Einnahme von Olmesartan Amlo Spirig HC an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin,
- Wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- Wenn Sie ab dem vierten Schwangerschaftsmonat schwanger sind (siehe «Darf Olmesartan Amlo Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»),
- Wenn Sie schwere 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 z.B. 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 Aortenklappe [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.

Wann ist bei der Einnahme von Olmesartan Amlolol Spirig HC Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, 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 bzw. Ihre Ärztin wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmässigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Rubrik «Wann darf Olmesartan Amlolol Spirig HC nicht eingenommen werden?».

Wenn Sie eines der folgenden Gesundheitsprobleme haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie diese Tabletten einnehmen:

- Nierenprobleme oder Nierentransplantation,
- Leberstörungen,
- Herzerkrankungen oder Probleme mit Ihren Herzklappen oder dem Herzmuskel,
- Schweres Erbrechen, Durchfall, Behandlung mit grossen Dosen von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder wenn Sie eine salzarme Diät durchführen,
- Erhöhte Kaliumkonzentrationen in Ihrem Blut,
- Probleme mit Ihren Nebennierendrüsen (hormonproduzierende Drüsen auf der Oberseite der Nieren).

Verständigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie starken anhaltenden Durchfall bekommen und dadurch erheblich an Gewicht verlieren.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Beschwerden beurteilen und entscheiden, wie Ihr Blutdruck weiter behandelt werden soll.

Wie bei allen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann ein starkes Absenken des Blutdruckes bei Patienten, die an Durchblutungsstörungen des Herzens oder des Gehirnes leiden zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird daher Ihren Blutdruck sorgfältig kontrollieren.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Olmesartan Amlolol Spirig HC bemerken. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Olmesartan Amlolol Spirig HC nicht eigenmächtig.

Bei Einnahme mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie aktuell oder vor kurzem eines der folgenden Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen es einzunehmen:

- Andere blutdrucksenkende Medikamente, da die Wirkung von Olmesartan Amlolol Spirig HC verstärkt werden kann und die Häufigkeit der Nebenwirkungen höher sein kann.



- Kaliumzusätze, Salzersatzlösungen, die Kalium enthalten, harntreibende Arzneimittel (Diuretika) oder Heparin (zur Verdünnung des Blutes und Verhinderung von Blutgerinnseln). Die Anwendung dieser Medikamente zur gleichen Zeit wie Olmesartan Amlolol Spirig HC kann die Konzentration von Kalium in Ihrem Blut ansteigen lassen.
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und bestimmten Arten von Depressionen) und Olmesartan Amlolol Spirig HC zur gleichen Zeit angewendet kann die Toxizität von Lithium verstärken. Wenn Sie Lithium einnehmen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Lithiumkonzentrationen in Ihrem Blut messen.
- Nichtsteroidale anti-inflammatorische Medikamente (NSAID, Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen und anderen Beschwerden bei Entzündungen, einschliesslich Arthritis) und Olmesartan Amlolol Spirig HC zur gleichen Zeit angewendet, kann das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Die Wirkung von Olmesartan Amlolol Spirig HC kann durch NSAID vermindert werden.
- Bestimmte Säurehemmer (Arzneimittel gegen Magenverstimmungen und Sodbrennen), da die Wirkung von Olmesartan Amlolol Spirig HC leicht beeinträchtigt werden kann.
- Medikamente zur Behandlung von HIV/AIDS (z.B. Retrovir, Indinavir, Nelfinavir) oder zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol).
- Diltiazem, Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und hohem Blutdruck).
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika), Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose oder anderen Infektionen.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Heilmittel bei Angststörungen und Depressionen.
- Dantrolen (eine Infusion zur Behandlung schwerer Störungen der Körpertemperatur).
- Simvastatin, ein Arzneimittel zur Senkung der Cholesterin- und Triglyzeridwerte (fettartige Substanzen) im Blut.
- Tacrolimus, Ciclosporin, Arzneimittel zur Beeinflussung Ihres Immunsystems, damit Ihr Körper ein transplantiertes Organ annehmen kann.
- Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Medikamente, die zu der Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (benützt zur Verhinderung der Abstossung transplanzierter Organe).

Bei Einnahme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Personen, die Olmesartan Amlolol Spirig HC 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 Amlolol Spirig HC führt.

Ältere Patienten

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihren Blutdruck regelmässig bei Erhöhung der Dosis kontrollieren und damit sichergehen, dass Ihr Blutdruck nicht zu niedrig wird.

Patienten schwarzer Hautfarbe

Wie bei ähnlichen Medikamenten kann die blutdrucksenkende Wirkung von Olmesartan Amlolol Spirig HC bei Patienten schwarzer Hautfarbe leicht vermindert sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Möglicherweise fühlen Sie sich während der Behandlung Ihres zu hohen Blutdrucks gelegentlich übel, müde, 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 bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Hilfsstoff

Bitte nehmen Sie Olmesartan Amlol Spirig HC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Olmesartan Amlol Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen empfehlen, Olmesartan Amlol Spirig HC vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er/sie wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Olmesartan Amlol Spirig HC in den drei ersten Schwangerschaftsmonaten wird nicht empfohlen und Olmesartan Amlol Spirig HC darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmesartan Amlol Spirig HC in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Einer der Wirkstoffe von Olmesartan Amlol Spirig HC (Amlodipin) geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Olmesartan Amlol Spirig HC wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen; Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie Olmesartan Amlol Spirig HC?

Wenden Sie Olmesartan Amlol Spirig HC immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin an. Sie sollten mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nachprüfen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis beträgt eine Tablette Olmesartan Amlol Spirig HC pro Tag.

Die Tabletten können mit den Mahlzeiten oder nüchtern eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette mit etwas Wasser. Olmesartan Amlol Spirig HC darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden. Wenn möglich sollten Sie die Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit einnehmen, z.B. während des Frühstücks.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung und Sicherheit von Olmesartan Amlol Spirig HC bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Die Anwendung von Olmesartan Amlol Spirig HC bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine grössere Menge Olmesartan Amlol Spirig HC eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine grössere Menge Tabletten als verordnet eingenommen haben, oder wenn ein Kind unbeabsichtigt Tabletten geschluckt hat, kann der Blutdruck zu niedrig werden, was sich in Form von



Schwindelgefühl oder zu schnellem bzw. zu langsamem Puls äussern kann.

Wenden Sie sich in diesen Fällen umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder an die nächste Notaufnahme und nehmen Sie Ihr Arzneimittel oder diese Packungsbeilage 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 Olmesartan Amlo Spirig HC vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Olmesartan Amlo Spirig HC vergessen haben, so nehmen Sie die normale Dosis wie üblich am nächsten Tag ein. Nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten zum Ausgleich der vergessenen Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Olmesartan Amlo Spirig HC abbrechen

Es ist wichtig, Olmesartan Amlo Spirig HC so lange einzunehmen, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen rät, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Olmesartan Amlo Spirig HC haben?

Wie alle Arzneimittel kann Olmesartan Amlo Spirig HC Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein, auch wenn nicht viele Personen davon betroffen sind:

Allergische Reaktionen, die möglicherweise den ganzen Körper betreffen, mit Schwellung des Gesichtes, des Mundes und des Larynx (Kehlkopf), zusammen mit Juckreiz und Hautausschlag können während der Behandlung mit Olmesartan Amlo Spirig HC auftreten. Nehmen Sie in diesem Fall kein Olmesartan Amlo Spirig HC mehr ein und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Olmesartan Amlo Spirig HC kann bei dafür empfänglichen Personen oder als Folge einer allergischen Reaktion zu einem starken Abfall des Blutdruckes führen. Dies kann schweren Schwindel und Bewusstlosigkeit hervorrufen. Wenn dieser Fall eintritt, so kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin und legen Sie sich 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 Olmesartan Amlo Spirig HC vor längerer Zeit begonnen haben, *setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung*, der Ihre Symptome beurteilen und über die Fortsetzung Ihrer Blutdruckmedikation entscheiden wird.

Andere mögliche Nebenwirkungen von Olmesartan Amlo Spirig HC:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Schwindel; Kopfschmerzen; Schwellung von Fussgelenken, Füßen, Beinen, Händen oder Armen; Müdigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Schwindel beim Aufstehen; Kraftlosigkeit; Kribbeln und Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen; Schwindelgefühl; starkes Herzklopfen; schneller Herzschlag; niedriger Blutdruck mit Symptomen wie Schwindel und Benommenheit; erschwertes Atmen; Husten, Übelkeit; Erbrechen; Verdauungsstörungen; Durchfall; Verstopfungen; trockener Mund; Schmerzen im Oberbauch; Ausschlag; Krämpfe; Schmerzen in Armen oder Beinen; Rückenschmerzen; erhöhter Harndrang; verminderte Libido; Schwierigkeiten beim Erlangen und Aufrechterhalten einer Erektion; Schwächegefühl.

Einige Veränderungen in den Blutwerten wurden ebenfalls beobachtet und schliessen unter anderem ein: Erhöhte oder erniedrigte Kaliumkonzentration im Blut; erhöhte Kreatininkonzentrationen im Blut; erhöhte



Harnsäure; erhöhte Leberwerte (gamma-Glutamyltransferase).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Arzneimittelüberempfindlichkeit; Ohnmacht; Gesichtsröte und Wärmegefühl im Gesicht; Quaddelbildung (Nesselsucht); Schwellungen des Gesichtes; intestinales Angioödem (eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall).

Weitere Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Gebrauch von Olmesartanmedoxomil oder Amlodipin (die einzelnen Wirkstoffe, welche in Olmesartan Amlo Spirig HC enthalten sind) beobachtet wurden:

Olmesartanmedoxomil

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Bronchitis; Halsschmerzen; laufende oder verstopfte Nase; Husten; Bauchschmerzen; Magen-Darm-Entzündung; Durchfall; Verdauungsstörungen; Übelkeit; Schmerzen in den Gelenken und Knochen; Rückenschmerzen; Blut im Urin; Infektionen des Harntraktes; Schmerzen im Brustkorb; grippeähnliche Beschwerden; Schmerzen; Veränderungen in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen wie erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie), erhöhte Harnstoff- oder Harnsäurewerte im Blut und Anstieg der Laborwerte zur Untersuchung von Leber und Muskulatur.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was dazu führen kann, dass Sie leichter Blutergüsse bekommen oder Wunden länger bluten als üblich.

Überempfindlichkeitsreaktionen, 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 Reaktionen, zum Teil schwere Reaktionen); Angina pectoris (Schmerzen oder Druckgefühl im Brustkorb); Juckreiz; Hautausschlag; allergischer Hautausschlag mit oder ohne Quaddeln; Schwellungen des Gesichtes; Muskelschmerzen; allgemeines Unwohlsein.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Schwellung des Gesichtes, des Mundes und/oder des Kehlkopfes (Stimmapparat), angioneurotisches Ödem; akutes Nierenversagen und Nierenfunktionsstörungen; Antriebslosigkeit; intestinales Angioödem (eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Starker, anhaltender Durchfall, welcher zu Gewichtsverlust führt.

Amlodipin

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Körper).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Bauchschmerzen; Übelkeit; Schwellung der Fussgelenke; Schläfrigkeit; Rötung und Wärmegefühl des Gesichtes; Sehstörungen, einschliesslich Doppeltsehen und verschwommenes Sehen; Herzklopfen; Durchfall; Verstopfung; Verdauungsstörungen; Krämpfe; Schwäche; schweres Atmen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Schlaflosigkeit; Schlafstörungen; Stimmungsschwankungen, einschliesslich Angstgefühlen; Depressionen; Reizbarkeit; Zittern; Geschmacksveränderungen; Ohnmacht; Läuten im Ohr (Tinnitus), (Verschlechterung einer) Angina pectoris (Schmerzen und unangenehmes Gefühl in der Brust); unregelmässiger Herzschlag; Husten; laufende oder verstopfte Nase; Haarausfall; rote Punkte oder Flecken auf der Haut aufgrund kleinster Blutungen (Purpura); Juckreiz; Verfärbungen der Haut; Quaddeln; übermässiges Schwitzen; Hautausschlag; Muskel- und Gelenkschmerzen; Schwierigkeiten beim Wasserlassen; nächtlicher



Harndrang; erhöhter Harndrang; Brustvergrösserung bei Männern; Schmerzen im Brustkorb; Schmerzen; Unwohlsein; Gewichtsverlust oder –zunahme, veränderte Stuhlgewohnheiten.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Verwirrtheit.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Abnahme der Anzahl der weissen Blutkörperchen, wodurch das Infektionsrisiko erhöht sein kann; Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was dazu führen kann, dass Sie leichter Blutergüsse bekommen oder Wunden länger bluten als üblich; Anstieg des Blutzuckerspiegels; erhöhte Muskelspannung oder erhöhter Widerstand der Muskeln gegen Bewegung (Muskelhypertonie); Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Hände oder Füße; Herzinfarkt; Entzündung der Blutgefässe; Entzündung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse; Entzündung der Magenschleimhaut; Zahnfleischschwellung; erhöhte Leberenzymwerte; Hepatitis; 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, 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.

Einzelfälle (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Massnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C, in der Originalverpackung und für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

Was ist in Olmesartan Amlo Spirig HC enthalten?

Olmesartan Amlo Spirig HC 20 mg/5 mg Filmtabletten sind weiss, rund und bikonvex.

Olmesartan Amlo Spirig HC 40 mg/5 mg Filmtabletten sind gelblich-weiss, rund und bikonvex.

Olmesartan Amlo Spirig HC 40 mg/10 mg Filmtabletten sind braun-rot, rund und bikonvex.

Wirkstoffe

1 Filmtablette Olmesartan Amlo Spirig HC 20 mg/5 mg enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

1 Filmtablette Olmesartan Amlo Spirig HC 40 mg/5 mg enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

1 Filmtablette Olmesartan Amlo Spirig HC 40 mg/10 mg enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Hilfsstoffe



Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug:

Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Polyethylenglykol 3350 Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172) bei 40/5 mg, Eisenoxid rot und schwarz (E 172) bei 40/10 mg.

Zulassungsnummer

66520 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Olmesartan Amlo Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Olmesartan Amlo Spirig HC 20 mg/5 mg ist in Packungen zu 30 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Olmesartan Amlo Spirig HC 40 mg/5 mg ist in Packungen zu 30 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Olmesartan Amlo Spirig HC 40 mg/10 mg ist in Packungen zu 30 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

