

## **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-Amlodipin-Mepha Filmtabletten**

**Mepha Pharma AG**

## **Was ist Olmesartan-Amlodipin-Mepha und wann wird es angewendet?**

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Olmesartan-Amlodipin-Mepha 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-Amlodipin-Mepha 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-Amlodipin-Mepha 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-Amlodipin-Mepha 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-Amlodipin-Mepha. Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sind, wenden Sie sich vor einer Einnahme von Olmesartan-Amlodipin-Mepha 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-Amlodipin-Mepha 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-Amlodipin-Mepha 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-Amlodipin-Mepha nicht eingenommen werden?».

Wenn Sie eines der folgenden *Gesundheitsprobleme* haben, *wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin*, bevor Sie diese Filmtabletten 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-Amlodipin-Mepha bemerken. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Olmesartan-Amlodipin-Mepha 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-Amlodipin-Mepha 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-Amlodipin-Mepha kann die Konzentration von Kalium in Ihrem Blut ansteigen lassen,
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und bestimmten Arten von Depressionen) und Olmesartan-Amlodipin-Mepha 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-Amlodipin-Mepha zur gleichen Zeit angewendet, kann das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Die Wirkung von Olmesartan-Amlodipin-Mepha kann durch NSAID vermindert werden,
- Bestimmte Säurehemmer (Arzneimittel gegen Magenverstimmungen und Sodbrennen), da die Wirkung von Olmesartan-Amlodipin-Mepha 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 transplanterter Organe).

#### *Bei Einnahme zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken*

Personen, die Olmesartan-Amlodipin-Mepha 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-Mepha 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-Amlodipin-Mepha 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.

### *Lactose-Monohydrat*

Dieses Arzneimittel enthält Laktose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### *Natrium*

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

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

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

## ***Darf Olmesartan-Amlodipin-Mepha 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-Amlodipin-Mepha 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-Amlodipin-Mepha in den drei ersten Schwangerschaftsmonaten wird nicht empfohlen und Olmesartan-Amlodipin-Mepha darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Olmesartan-Amlodipin-Mepha 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-Amlodipin-Mepha (Amlodipin) geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Olmesartan-Amlodipin-Mepha 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-Amlodipin-Mepha?***

Wenden Sie Olmesartan-Amlodipin-Mepha 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 Filmtablette Olmesartan-Amlodipin-Mepha pro Tag.

Die Filmtabletten können mit den Mahlzeiten oder nüchtern eingenommen werden. Schlucken Sie die Filmtablette mit etwas Wasser. Olmesartan-Amlodipin-Mepha darf nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden. Wenn möglich sollten Sie die Tagesdosis immer zur gleichen Tageszeit einnehmen, z.B. während des Frühstücks. Die Filmtabletten besitzen eine Zierkerbe, an welcher sie aber nicht geteilt werden dürfen.

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

Die Anwendung und Sicherheit von Olmesartan-Amlodipin-Mepha bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.



Die Anwendung von Olmesartan-Amlodipin-Mepha bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

*Wenn Sie eine grössere Menge Olmesartan-Amlodipin-Mepha eingenommen haben, als Sie sollten*

Wenn Sie eine grössere Menge Filmtabletten als verordnet eingenommen haben, oder wenn ein Kind unbeabsichtigt Filmtabletten 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-Amlodipin-Mepha vergessen haben*

Wenn Sie eine Dosis Olmesartan-Amlodipin-Mepha vergessen haben, so nehmen Sie die normale Dosis wie üblich am nächsten Tag ein. Nehmen Sie *keine* zusätzlichen Filmtabletten zum Ausgleich der vergessenen Dosis ein.

*Wenn Sie die Einnahme von Olmesartan-Amlodipin-Mepha abbrechen*

Es ist wichtig, Olmesartan-Amlodipin-Mepha 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-Amlodipin-Mepha haben?***

Wie alle Arzneimittel kann Olmesartan-Amlodipin-Mepha 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-Amlodipin-Mepha auftreten. *Nehmen Sie in diesem Fall kein Olmesartan-Amlodipin-Mepha mehr ein und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.*

Olmesartan-Amlodipin-Mepha 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-Amlodipin-Mepha 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-Amlodipin-Mepha:*

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

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

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*



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 Behandelten)*

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-Amlodipin-Mepha enthalten sind) beobachtet wurden:*

*Olmesartanmedoxomil*

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

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 Behandelten)*

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 Behandelten)*

Schwellung des Gesichts, 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 Behandelten)*

Starker, anhaltender Durchfall, welcher zu Gewichtsverlust führt.

*Amlodipin*

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)*

Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Körper).

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

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 Behandelten)*

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 Behandelten)*

Verwirrtheit.

### *Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)*

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?**

#### *Haltbarkeit*

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

#### *Weitere Hinweise*

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.

#### *Lagerungshinweis*

In der Originalverpackung und nicht über 25°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

### **Was ist in Olmesartan-Amlodipin-Mepha enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

1 Filmtablette Olmesartan-Amlodipin-Mepha 20 mg/5 mg enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).



1 Filmtablette Olmesartan-Amlodipin-Mepha 40 mg/5 mg enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

1 Filmtablette Olmesartan-Amlodipin-Mepha 40 mg/10 mg enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

#### *Hilfsstoffe*

**Tablettenkern:** mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

**Filmüberzug:** Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, rotes Eisenoxid (E172) (nur die Dosisstärke 40mg/10 mg), Titandioxid (E171) (nur die Dosisstärken 20 mg/5 mg und 40 mg/5 mg), gelbes Eisenoxid (E172) (nur die Dosisstärke 40 mg/5 mg).

#### **Zulassungsnummer**

66103 (Swissmedic).

#### **Wo erhalten Sie Olmesartan-Amlodipin-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Olmesartan-Amlodipin-Mepha 20 mg/5 mg: Packungen zu 28 oder 98 Filmtabletten (mit Zierkerbe).

Olmesartan-Amlodipin-Mepha 40 mg/5 mg: Packungen zu 28 oder 98 Filmtabletten (mit Zierkerbe).

Olmesartan-Amlodipin-Mepha 40 mg/10 mg: Packungen zu 28 oder 98 Filmtabletten (mit Zierkerbe).

#### **ZulassungsinhaberIn**

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Interne Versionsnummer: 9.1

