

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.

Micardis® Amlo

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Was ist Micardis Amlo und wann wird es angewendet?

Micardis Amlo enthält zwei Wirkstoffe: Telmisartan und Amlodipin. Beide Substanzen helfen, einen hohen Blutdruck zu kontrollieren:

- Telmisartan gehört zur Wirkstoffgruppe der sogenannten Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die eine Verengung der Blutgefässe und infolgedessen einen Blutdruckanstieg hervorruft. Telmisartan wirkt, indem es die Effekte von Angiotensin II blockiert.
- Amlodipin gehört zur Wirkstoffgruppe der sogenannten Calciumkanalblocker. Amlodipin stoppt den Einstrom von Calcium in die Wand der Blutgefässe. Dadurch wird verhindert, dass sich die Blutgefässe verengen.

Micardis Amlo wird in folgenden Fällen zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet:

- Bei Patienten, deren Blutdruck mit Amlodipin oder Telmisartan nicht ausreichend kontrolliert werden kann.
- Als Erstbehandlung bei Patienten mit mässig bis stark erhöhtem Blutdruck.
- Bei Patienten, die bereits Telmisartan und Amlodipin in separaten Tabletten erhalten und zur Vereinfachung stattdessen die gleichen Wirkstoffdosen in nur einer Tablette einnehmen möchten.

Ein unbehandelter hoher Blutdruck kann zur Schädigung von Blutgefässen in verschiedenen Organen führen. Dies kann Sie dem Risiko aussetzen, schwerwiegenden Ereignissen wie Herzinfarkt, Herz- oder Nierenschwäche, Schlaganfall oder Erblindung zu erleiden. Die Reduzierung Ihres Blutdruckes auf einen normalen Wert vermindert dieses Risiko.

Micardis Amlo darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Micardis Amlo nicht eingenommen werden?

Micardis Amlo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie einen kardiogenen Schock haben (ein Zustand, bei dem Ihr Herz nicht mehr fähig ist, ihren Körper mit genug Blut zu versorgen),
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung oder einer Gallenwegsobstruktion (Störung des Abflusses von Galle aus Leber und Gallenblase) leiden,
- wenn Sie an schwerer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer leiden (Aortenstenose),
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an Herzinsuffizienz leiden,
- wenn Sie an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden,
- wenn Sie schwanger sind – siehe den Abschnitt «Darf Micardis Amlo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»),
- wenn Sie ein Kind stillen,
-



wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel vom Dihydropyridin-Typ (eine Untergruppe der Calciumkanalblocker) sind,

- wenn Sie wegen einer seltenen Erbkrankheit (Fruktose-Intoleranz) Sorbitol nicht vertragen – siehe Abschnitt *«Wann ist bei der Einnahme von Micardis Amlol Vorsicht geboten?»*,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Telmisartan oder Amlodipin oder einen der sonstigen Bestandteile von Micardis Amlol Tabletten sind,
- Micardis Amlol darf nicht gleichzeitig mit Aliskiren angewendet werden, wenn Sie an Diabetes mellitus leiden oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Micardis Amlol einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Micardis Amlol Vorsicht geboten?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an einem/einer der folgenden Umstände oder Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Nierenarterienstenose (Verengung der zu einer oder beiden Nieren führenden Blutgefässe);
- Nierenerkrankung oder Nierentransplantation;
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), der bei Dehydrierung (übermässiger Verlust von Körperwasser), Salzverlust infolge einer Diuretikabehandlung («Entwässerungstabletten»), salzreicher Kost, Durchfall oder Erbrechen auftreten kann;
- erhöhte Aldosteronspiegel (Ansammlung von Wasser und Salz im Körper, einhergehend mit einem Ungleichgewicht von verschiedenen Mineralstoffen im Blut);
- Verengung der Aorta (Aortenstenose);
- herzbedingte Brustschmerzen auch bei Ruhe oder minimaler Anstrengung (instabile Angina pectoris);
- Herzbeschwerden;
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut;
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit).
- Lebererkrankung;
- wenn Sie älter sind und Ihre Dosis erhöht werden muss.

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

Im Fall einer Operation oder Narkose sollten Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen, dass Sie Micardis Amlol einnehmen.

Die Anwendung von Micardis Amlol bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Micardis Amlol einnehmen:

- 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 *«Wann darf Micardis Amlol nicht eingenommen werden?»*.

Einnahme mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es



sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin muss unter Umständen die Dosierung dieser anderen Arzneimittel anpassen oder sonstige Vorsichtsmassnahmen treffen. In einigen Fällen kann es erforderlich sein, die Einnahme eines Arzneimittels abubrechen. Dies gilt insbesondere für die nachstehend aufgeführten Arzneimittel, wenn diese gleichzeitig mit Micardis Amlo eingenommen werden:

- Lithiumhaltige Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Depression.
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie kaliumhaltige Salzersatzmittel, kaliumsparende Diuretika (bestimmte «Entwässerungstabletten»),
- ACE-Hemmer oder Aliskiren (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)
- Angiotensin-II-Rezeptor-Blocker,
- NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika, z.B. Aspirin oder Ibuprofen), Heparin, Immunsuppressiva (z.B. Ciclosporin oder Tacrolimus) und Antibiotika (Trimethoprim, Erythromycin, Clarithromycin).
- Dantrolen (Infusion für schwere Körpertemperatur-Abnormalitäten),
- Krampfhemmende Wirkstoffe (z.B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon).
- Rifampicin, Johanniskraut.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS (z.B. Ritonavir) oder zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol).
- Arzneimittel gegen erhöhte Blutcholesterinwerte (z.B. Simvastatin).
- Diltiazem, Verapamil (Herzmedikamente)
- Digoxin (ein Arzneimittel zur Behandlung einer Herzmuskelschwäche)
- Grapefruitsaft enthält eine oder mehrere Komponenten, die den Stoffwechsel einiger Arzneimittel einschliesslich Amlodipin herabsetzen. Wenn Sie Micardis Amlo einnehmen, sollten Sie grössere Mengen Grapefruitsaft (mehr als 1 Liter täglich) vermeiden; bei normalen Mengen (1 Glas zu 250 ml täglich) ist es unwahrscheinlich, dass daraus Probleme entstehen können.

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann die Wirkung von Micardis Amlo abgeschwächt sein, wenn Sie NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika, z.B. Aspirin oder Ibuprofen) oder Kortikosteroide einnehmen.

Micardis Amlo kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder von Arzneimitteln mit blutdrucksenkendem Potential (z.B. Sildenafil, Antidepressiva, Barbiturate, Betäubungsmittel, Nitroglycerin oder andere Nitrate) oder von Alkohol erhöhen.

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Aufgrund möglicher Nebenwirkungen kann dieses Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigen.

Sorbitol

Micardis Amlo 40/5 mg

Dieses Arzneimittel enthält 168,64 mg Sorbitol pro Tablette.

Micardis Amlo 80/5 mg und 80/10 mg

Dieses Arzneimittel enthält 337,28 mg Sorbitol pro Tablette.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Natrium



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

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

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

Darf Micardis Amlo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Micardis Amlo darf in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Informieren und konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit Micardis Amlo feststellen, dass Sie schwanger sind.

Wie verwenden Sie Micardis Amlo?

Nehmen Sie Micardis Amlo immer genau nach Anweisung des Arztes oder der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis von Micardis Amlo ist eine Tablette pro Tag. Nehmen Sie die Tablette nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Aufgrund der hygroskopischen Eigenschaften der Tabletten sollten diese erst unmittelbar vor der Verabreichung aus der versiegelten Blisterpackung entnommen werden.

Sie können Micardis Amlo zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser oder einem anderen alkoholfreien Getränk geschluckt werden. Es ist wichtig, dass Sie Micardis Amlo jeden Tag einnehmen, solange Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es nicht anders verordnet.

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.

- Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, sollte die übliche Dosis 40/5 mg einmal täglich nicht überschreiten.
- Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, kann Ihr Blutdruck abfallen oder auch gefährlich niedrig werden. Sie können sich schwindelig, benommen und schwach fühlen oder ohnmächtig werden. Wenn der Blutdruckabfall stark genug ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut kann sich dann kalt und feucht anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.
- Wenn Sie vergessen haben Ihr Arzneimittel einzunehmen, sollten Sie, sobald Sie dies bemerken, die Dosis am gleichen Tag zu sich nehmen. Ist dies nicht mehr möglich, nehmen Sie Ihre verschriebene Dosis von Micardis Amlo am nächsten Tag ein; nehmen Sie keine doppelte Dosis.

Micardis Amlo wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Micardis Amlo haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Micardis Amlo auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schwindel, Schwellung der Knöchel (Ödem).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)



Schläfrigkeit, Migräne, Kopfschmerzen, Kribbeln oder Taubheit in Händen oder Füßen, Drehschwindel (Vertigo), langsamer Herzschlag, Palpitationen (wahrnehmbares Herzklopfen), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Schwindel beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie), einschliessende Rötung im Gesicht (Flush), Husten, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Juckreiz, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe in den Beinen, Muskelschmerzen, Impotenz, Schwäche, Schmerzen im Brustkorb, Müdigkeit, Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Gewebe), erhöhte Leberenzyme bei Untersuchungen.

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

Blasenentzündung, niedergedrückte Stimmung (Depression), Angst, Schlaflosigkeit, Ohnmacht, Schädigung der Nerven in Händen oder Füßen, verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize, Geschmacksstörungen, Zittern, Erbrechen, Verdickung des Zahnfleisches, Bauchbeschwerden, Mundtrockenheit, Ekzem (Hautveränderung), Hautrötung, Ausschlag, Gliederschmerzen, nächtlicher Harndrang, Unwohlsein, erhöhte Harnsäure im Blut bei Untersuchungen.

Häufigkeit nicht bekannt:

Intestinales Angioödem (eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall wurde nach der Anwendung ähnlicher Arzneimittel berichtet).

Bei Patienten, die mit Telmisartan allein behandelt wurden, sind zusätzlich die folgenden Nebenwirkungen berichtet worden:

Sepsis (oft «Blutvergiftung» genannt, eine schwere Infektion mit entzündlicher Reaktion des ganzen Körpers, die zum Tode führen kann), Harnwegsinfektionen, Infektionen der oberen Atemwege (z.B. Halsschmerzen, Nebenhöhlenentzündung, gewöhnliche Erkältung), Mangel an roten Blutkörperchen (Blutarmut), erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), niedrige Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), Störung des Wasserhaushaltes, allergische Reaktion (z.B. Ausschlag, Juckreiz, Schwierigkeiten beim Atmen, pfeifende Atemgeräusche, Anschwellen des Gesichts oder Blutdruckabfall), rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem), hohe Kaliumspiegel, Senkung der Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) (bei Diabetikern), Sehstörungen, beschleunigter Herzschlag, Kurzatmigkeit, Blähungen, Magenbeschwerden, Leberfunktionsstörung, vermehrtes Schwitzen, Nesselsucht (Urtikaria), Arzneimittalexanthem, Sehnenentzündung, erhöhte Werte von Kreatinin oder Kreatininphosphokinase im Blut bei Untersuchungen, Nierenfunktionsstörungen einschliesslich akutes Nierenversagen, grippeähnliche Erkrankung.

Bei Patienten, die mit Amlodipin allein behandelt wurden, sind zusätzlich die folgenden Nebenwirkungen berichtet worden:

Mangel an weissen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, erhöhter Blutzucker, Stimmungsschwankungen, Angst, Verwirrheitszustände, Verlust des Schmerzgefühls, erhöhte Muskelanspannung, Störungen des Bewegungsablaufes verbunden z.B. mit erhöhtem oder vermindertem Spannungszustand der Muskeln (extrapyramidale Symptome), Doppeltsehen, Ohrgeräusche, niedriger Blutdruck, Herzinfarkt, ungewöhnlicher Herzschlag, Entzündung der Blutgefässe, Atemnot, Niesen/Nasenlaufen, Husten, Veränderung der Stuhlgewohnheiten (Verstopfung), Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Leberentzündung, Gelbsucht, vermehrtes Schwitzen, Nesselsucht, Haarausfall, ungewöhnliche Blutergussbildung und Blutung (Schädigung der roten Blutkörperchen), Hautverfärbung, schwere Hautreaktionen, Lichtempfindlichkeit, Knöchelschwellungen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Brustvergrösserung bei Männern, Schmerzen, Gewichtszunahme oder -abnahme.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren. 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 dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.



Vor Feuchtigkeit und Licht geschützt in der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15-25°C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Was ist in Micardis Amlo enthalten?

Wirkstoffe

Die Wirkstoffe sind Telmisartan und Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

1 Tablette Micardis Amlo 40/5 mg enthält 40 mg Telmisartan und 5 mg Amlodipin

1 Tablette Micardis Amlo 80/5 mg enthält 80 mg Telmisartan und 5 mg Amlodipin

1 Tablette Micardis Amlo 80/10 mg enthält 80 mg Telmisartan und 10 mg Amlodipin

Hilfsstoffe

Tabletten zu 40/5 mg

Hochdisperses Siliciumdioxid, Brillantblau FCF (E133), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid schwarz (E172), Magnesiumstearat, Maisstärke, Meglumin, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K25, Vorverkleisterte Stärke, Natriumhydroxid (entspricht 2,01 mg Natrium), Sorbitol (E420).

Tabletten zu 80/5 mg und 80/10 mg

Hochdisperses Siliciumdioxid, Brillantblau FCF (E133), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid schwarz (E172), Magnesiumstearat, Maisstärke, Meglumin, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K25, Vorverkleisterte Stärke, Natriumhydroxid (entspricht 4,02 mg Natrium), Sorbitol (E420).

Zulassungsnummer

61270 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Micardis Amlo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Micardis Amlo 40/5 mg: 28 und 98 Tabletten

Micardis Amlo 80/5 mg: 28 und 98 Tabletten

Micardis Amlo 80/10 mg: 28 und 98 Tabletten

Zulassungsinhaberin

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

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

