

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Möglicherweise fühlen Sie sich während der Behandlung Ihres zu hohen Blutdrucks müde, schlecht, oder 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 um Rat.

Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Glenmark enthält Natrium

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

3. Wie ist Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Glenmark einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosis von Olmesartan/Amlodipin/ Hydrochlorothiazid Glenmark beträgt eine Tablette täglich.
- Die Tabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Nehmen Sie die Filmtabletten mit etwas Flüssigkeit (z.B. mit einem Glas Wasser) ein. Die Tabletten sollten nicht gekaut werden. Die Tabletten dürfen nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.
- Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst immer um die gleiche Tageszeit einnehmen, z.B. zum Frühstück.

Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan/Amlodipin/ Hydrochlorothiazid Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Olmesartan/Amlodipin/ Hydrochlorothiazid Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten, kann Ihr Blutdruck zu niedrig werden, was sich in Form von Schwindelgefühl oder zu schnellem bzw. zu langsamem Herzschlag äußern kann.

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind aus Versehen einige Tabletten geschluckt hat, gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses und nehmen Ihre Arzneimittelpackung oder diese Gebrauchsinformation 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/ Hydrochlorothiazid Glenmark vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis am nächsten Tag wie immer ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Olmesartan/Amlodipin/ Hydrochlorothiazid Glenmark abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Glenmark so lange einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen mitteilt, die Einnahme zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, sind sie oft leichter Natur und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.

Obwohl die folgenden Nebenwirkungen nicht bei vielen Behandelten auftreten, können diese dafür aber schwerwiegend sein:

- Allergische Reaktionen mit Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Ausschlag können während der Behandlung mit Olmesartan/Amlodipin/ Hydrochlorothiazid auftreten. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Glenmark sofort ab und verständigen Sie umgehend Ihren Arzt.**

- Starke Benommenheit oder Ohnmacht, da Olmesartan/Amlodipin/ Hydrochlorothiazid bei empfindlichen Personen eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen kann. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Glenmark sofort ab, verständigen Sie umgehend Ihren Arzt und legen Sie sich flach hin.**

Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Glenmark ist eine Kombination von drei Wirkstoffen. Nachfolgend werden zuerst weitere mögliche Nebenwirkungen (neben den oben genannten) aufgeführt, die mit der Kombination Olmesartan/ Amlodipin/Hydrochlorothiazid beobachtet wurden, danach die Nebenwirkungen, die für die einzelnen Wirkstoffe oder für eine Kombination aus zwei Wirkstoffen bekannt sind.

Um Ihnen eine Vorstellung zu geben, wie viele Patienten Nebenwirkungen bekommen können, sind diese als häufig, gelegentlich, selten oder sehr selten aufgeführt.

Weitere, bisher bekannte mögliche Nebenwirkungen von Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid

Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sind sie oft leichter Natur und **erfordern keinen Abbruch der Behandlung.**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Infektionen der oberen Atemwege; Hals- und Nasenentzündung; Harnwegsinfektionen; Schwindelgefühl; Kopfschmerzen; Herzklopfen; niedriger Blutdruck; Übelkeit; Durchfall; Verstopfung; Krämpfe; Gelenkschwellungen; gesteigerter Harndrang; Schwäche; Knöchelschwellung; Müdigkeit; von der Norm abweichende Laborwerte.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Schwindelgefühl beim Aufstehen; Schwindel; schneller Puls; Ohnmachtsgefühl; Gesichtsröte und Wärmegefühl im Gesicht; Husten; Mundtrockenheit; Muskelschwäche; Erektionsstörungen.

Bekannt sind weitere Nebenwirkungen, die für die einzelnen Wirkstoffe oder für eine Kombination aus zwei Wirkstoffen berichtet wurden:

Diese können möglicherweise unter Olmesartan/Amlodipin/ Hydrochlorothiazid Glenmark auftreten, auch wenn sie bisher nicht unter Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid beobachtet wurden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Körper)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Bronchitis; Magen-Darm-Infektion; Erbrechen; Erhöhung der Blutzuckerwerte; Zucker im Urin; Verwirrtheit; Schläfrigkeit; Sehstörungen (einschließlich Doppelsehen und verschwommenes Sehen); laufende oder verstopfte Nase; Halsschmerzen; schweres Atmen; Husten; Bauchschmerzen; Sodbrennen; Magenbeschwerden; Blähungen; Schmerzen in den Gelenken oder Knochen; Rückenschmerzen; Knochenschmerzen; Blut im Urin; grippeähnliche Symptome; Schmerzen im Brustkorb; Schmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen, d.h. der Blutplättchen, was dazu führen kann, dass Sie sehr leicht Blutergüsse bekommen oder Wunden etwas länger bluten als üblich; Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen); anormale Appetitverminderung; 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; Gewichtszunahme 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; Gelbwerden 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); 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/ Hydrochlorothiazid Glenmark vor längerer Zeit begonnen haben,

setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, der Ihre Symptome beurteilen und über die Fortsetzung Ihrer Blutdruckmedikation entscheiden wird.

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 Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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/ arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

Was Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Glenmark enthält

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

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

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

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

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern:** Vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose

- Filmüberzug:** Poly(vinylalkohol), Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172); Eisen(III)-oxid (E172) (nur enthalten in 20 mg/5 mg/12,5 mg; 40 mg/10 mg/12,5 mg; 40 mg/10 mg/25mg Filmtabletten), Eisen(II, III)-oxid (E172) (nur enthalten in 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten).

Wie Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Glenmark 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten
Hellorangefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „T21“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite (Durchmesser ca. 8,1 mm).

Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Glenmark 40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten
Hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „T22“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite (Durchmesser ca. 9,6 mm).

Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Glenmark 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten
Gräulich-rote, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „T24“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite (Durchmesser ca. 9,6 mm).

Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Glenmark 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten
Hellgelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „T29“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite (Länge ca. 15,1 mm und Breite ca. 6,8 mm).

Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Glenmark 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten
Gräulich-rote, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „T30“ auf der einen und glatt auf der anderen Seite (Länge ca. 15,1 mm und Breite ca. 6,8 mm).

Packungsgrößen: 28, 56 und 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Glenmark Arzneimittel GmbH Industriestr. 31 82194 Gröbenzell
Hersteller
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 140 78 Prag 4 Tschechische Republik
Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen
<p>Deutschland</p> <p>Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Glenmark 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten</p> <p>Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Glenmark 40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten</p> <p>Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Glenmark 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten</p> <p>Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Glenmark 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten</p> <p>Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Glenmark 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten</p>
<p>Spanien</p> <p>Olmesartan/Amlodipino/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica 20 mg/5 mg/12.5 mg comprimidos recubiertos con película EFG</p> <p>Olmesartan/Amlodipino/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica 40 mg/5 mg/12.5 mg comprimidos recubiertos con película EFG</p> <p>Olmesartan/Amlodipino/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica 40 mg/10 mg/12.5 mg comprimidos recubiertos con película EFG</p> <p>Olmesartan/Amlodipino/Hidroclorotiazida Viso Farmacéutica 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG</p>

Dieses Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
--

Dieses Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

glenmark Arzneimittel GmbH