

Unerfahrenheit 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/ HCT Accord enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord 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 für Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord beträgt eine Tablette täglich.
- Die Tabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Nehmen Sie die Tabletten 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/ HCT Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Tabletten 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. 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 eine größere Menge 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.

Wenn Sie die Einnahme von Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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/ HCT Accord auftreten. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord sofort ab und verständigen Sie umgehend Ihren Arzt.**

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

Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord ist eine Kombination von drei Wirkstoffen. Nachfolgend werden zuerst weitere mögliche Nebenwirkungen (neben den oben genannten) aufgeführt, die mit der Kombination Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord 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/ HCT Accord:

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/ HCT Accord auftreten, auch wenn sie bisher nicht unter Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord 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 Doppeltsehen 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, der Blutplättchen, was dazu führen kann, dass Sie sehr leicht Blutergüsse bekommen oder Wunden etwas länger bluten als üblich; Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen); anormale Appetitminderung; Schlaflosigkeit; Reizbarkeit; Stimmungsschwankungen, einschließlich Angstgefühle; Gefühl von Niedergeschlagenheit oder Depression; Zittern; Schlafstörungen; Geschmackveränderungen; 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; Gelberwerden der Haut und der Augen; akute Gallenblasenentzündung; Symptome eines Lupus erythematoses, 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; Nierenfunktionsstörung (interstitielle Nephritis); Fieber; Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

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).

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/ HCT Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterverpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/ HCT Accord enthält
Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil, Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und Hydrochlorothiazid.

- Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord 20 mg/5 mg /12,5 mg: Jede Filmtablette enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord 40 mg /5 mg/12,5 mg: Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord 40 mg/5 mg/25 mg: Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.
- Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord 40 mg/10 mg/12,5 mg: Jede Filmtablette

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

- Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord 40 mg/10 mg/25 mg: Jede Filmtablette enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil, 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 25 mg Hydrochlorothiazid.

Die sonstigen Bestandteile der Tabletten sind:

- **Tablettenkern:** Povidon K30, Vorverkleisterte Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
- **Filmüberzug:** Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(II, III)-oxid (E172) (nur in 20 mg / 5 mg / 12,5 mg Filmtabletten), Eisen(III)-oxid (E172) (nur in 20 mg / 5 mg / 12,5 mg, 40 mg / 10 mg / 12,5 mg, 40 mg / 10 mg / 25 mg Filmtabletten)

Wie Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord aussieht und Inhalt der Packung
Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord 20 mg/5 mg /12,5 mg Filmtabletten sind cremefarbene bis pfirsichfarbene, runde Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, ca. 8,00 mm im Durchmesser und mit der Prägung „OC1“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord 40 mg /5 mg/12,5 mg Filmtabletten sind hellgelbe runde Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, ca. 9,50 mm im Durchmesser und mit der Prägung „OC2“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten sind hellgelbe ovale Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, ca. 15,00 mm lang und 7,00 mm breit, mit der Prägung „OC3“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten sind ziegelrote runde Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, ca. 9,50 mm im Durchmesser und mit der Prägung „OC4“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten sind ziegelrote ovale Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, ca. 15,00 mm lang und 7,00 mm breit, mit der Prägung „OC5“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 14, 28, 56 oder 98 Filmtabletten in Schachteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Tasmowa 7, Entrance B, 6th Floor Marynarska Business Park
02-677 Warszawa, Polen

Betriebsstätte:
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Deutschland	Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord 40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten
Estland	Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord
Irland	Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord 20 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide 40 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide 40 mg/10 mg/12,5 mg film-coated tablets Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets
Italien	Olmesartan medoxomil/Amlodipina/Ildroclortiazide Accord
Litauen	Olmesartan medoxomil /Amlodipine/ Hydrochlorothiazide Accord 20 mg/5 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės Olmesartan medoxomil /Amlodipine/ Hydrochlorothiazide 40 mg/5 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės Olmesartan medoxomil /Amlodipine/ Hydrochlorothiazide 40 mg/10 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Lettland	Olmesartan medoxomil/Amlodipine/ Hydrochlorothiazide Accord 20 mg/5 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes Olmesartan medoxomil/Amlodipine/ Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/5 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes Olmesartan medoxomil/Amlodipine/ Hydrochlorothiazide Accord 40 mg/10 mg/12,5 mg apvalkotās tabletes
Niederlande	Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 20 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 40 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 40 mg/10 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 40 mg/5 mg/25 mg filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 40 mg/10 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Spanien	Olmesartan/Amlodipino/Hidroclorotiazida Accord 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan/Amlodipino/Hidroclorotiazida Accord 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan/Amlodipino/Hidroclorotiazida Accord 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan/Amlodipino/Hidroclorotiazida Accord 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan/Amlodipino/Hidroclorotiazida Accord 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG