Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amelior® 20 mg/5 mg Filmtabletten
Amelior® 40 mg/5 mg Filmtabletten
Amelior® 40 mg/10 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Olmesartanmedoxomil/Amlodipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Amelior und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amelior beachten?
3. Wie ist Amelior einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amelior aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amelior und wofür wird es angewendet?

Amelior enthält zwei Wirkstoffe, und zwar Olmesartanmedoxomil und Amlodipin (als Amlodipinbesilat). Beide tragen zur Senkung eines hohen Blutdrucks bei.

- Olmesartanmedoxomil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten“ genannt werden. Sie bewirken eine Senkung des Blutdrucks durch eine Entspannung der Blutgefäße.
- Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die „Calciumkanalblocker“ genannt werden. Amlodipin unterbindet den Einstrom von Calcium in die Wände der Blutgefäße. Dadurch wird die Verengung der Blutgefäße unterbunden und somit der Blutdruck gesenkt.

Jeder der beiden Wirkstoffe trägt dazu bei, dass ein Verengen der Blutgefäße verhindert wird, so dass sich die Blutgefäße entspannen und der Blutdruck abnimmt.

Amelior wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks bei Patienten, deren Blutdruck weder durch Olmesartanmedoxomil noch durch Amlodipin allein ausreichend kontrolliert werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amelior beachten?

Amelior darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Olmesartanmedoxomil oder Amlodipin oder eine besondere Gruppe von Calciumkanalblockern (den Dihydropyridinen) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
  Wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sein könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amelior einnehmen.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (es wird empfohlen, Amelior auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

- wenn Sie starke 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 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 zum Beispiel 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 Aorta [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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amelior einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, 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 Abschnitt „Amelior darf nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter folgenden gesundheitlichen Problemen leiden:
- Nierenprobleme oder ein Nierentransplantat
- Lebererkrankungen
- Herzschwäche, Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel
- starkes Erbrechen, Durchfall, bei hoch dosierter Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder wenn Sie eine salzarme Diät einhalten
- erhöhte Kaliumspiegel in Ihrem Blut
- Probleme mit Ihren Nebennieren (hormonproduzierende Drüsen auf der Oberseite der Nieren)

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie starken anhaltenden Durchfall bekommen und dadurch erheblich an Gewicht verlieren.
Ihr Arzt wird Ihre Beschwerden beurteilen und entscheiden, wie Ihr Blutdruck weiter behandelt werden soll.

Wie bei jedem blutdrucksenkenden Arzneimittel könnte ein übermäßiger Blutdruckabfall bei Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens oder des Gehirns zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen.
Ihr Arzt wird deswegen Ihren Blutdruck sorgfältig überprüfen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Amelior in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Amelior darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Amelior in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)
Die Anwendung von Amelior bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Amelior zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, einzunehmen/anzuwenden:

- **Andere blutdrucksenkende Arzneimittel**, da sie die Wirkung von Amelior verstärken können. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und /oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.
  Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Amelior darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, harntreibende Arzneimittel** (Diuretika) oder **Heparin** (zur Blutverdünnung und Verhütung von Blutgerinnseln). Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Amelior kann den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- **Lithium** (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Amelior ist das Risiko einer Lithiumvergiftung erhöht. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithium-Blutspiegel überprüfen.
- **Nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel** (NSARs, d. h. Arzneimittel gegen Schmerzen, Schwellungen oder andere Symptome von Entzündungen, einschließlich Arthritis) können bei gleichzeitiger Anwendung von Amelior das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Amelior durch NSARs verringert werden.
- **Colesevelamhydrochlorid**, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Amelior verringert sein kann. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, Amelior mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- **bestimmte Antazida** (Arzneimittel bei Magenverstimmung und Sodbrennen), da die Wirkung von Amelior leicht verringert werden kann.
- **Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS** (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir) oder zur **Behandlung von Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol, Itraconazol).
- **Diltiazem, Verapamil** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck).
- **Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (Antibiotika)**, Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose oder anderen Infektionen.
- **Johanniskraut** (Hypericum perforatum), ein pflanzliches Arzneimittel.
- **Dantrolen** (eine Infusion zur Behandlung schwerer Störungen der Körpertemperatur).
- **Simvastatin** ein Arzneimittel zur Senkung der Werte von Cholesterin und Fetten (Triglyzeriden) im Blut.
- **Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus und Ciclosporin**, Arzneimittel zur Beeinflussung Ihres Immunsystems, damit Ihr Körper ein transplantiertes Organ annehmen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Amelior zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Amelior kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Schlucken Sie die Tabletten mit etwas Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser). Sie sollten Ihre tägliche Dosis möglichst um die gleiche Tageszeit nehmen, z. B. zum Frühstück.

Personen, die Amelior 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 Amelior führt.

Ältere Menschen
Sollten Sie über 65 Jahre alt sein, wird Ihr Arzt bei jeder Dosiserhöhung Ihren Blutdruck regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass Ihr Blutdruck nicht zu niedrig wird.

Patienten schwarzer Hautfarbe
Wie bei anderen vergleichbaren Arzneimitteln kann der blutdrucksenkende Effekt von Amelior bei Patienten schwarzer Hautfarbe etwas geringer sein.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Amelior vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Amelior in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Amelior darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Amelior in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.
Falls Sie schwanger werden, während Sie Amelior einnehmen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt und suchen ihn auf.

Stillzeit
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten. Amlodipin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Amelior wird nicht zur Anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen möchten, insbesondere, wenn Ihr Kind neugeboren ist oder frühzeitig geboren wurde.

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 um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung eines hohen Blutdrucks können Sie sich müde fühlen, Übelkeit empfinden, 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.

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

3. Wie ist Amelior 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 Amelior beträgt eine Tablette täglich.
- Die Tabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein. 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 Amelior eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Amelior eingenommen haben, als Sie sollten, kann Ihr Blutdruck zu niedrig werden, was sich in Form von Schwindelgefühl oder zu schnellem bzw. zu langsamem Puls äußern kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Amelior eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind aus Versehen einige Tabletten geschluckt hat, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses in Verbindung und nehmen Sie die 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 Amelior vergessen haben
Wenn Sie die tägliche 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 Amelior abbrechen
Es ist wichtig, dass Sie Amelior so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet. Über einen Abbruch der Einnahme sollte nur Ihr Arzt entscheiden.

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 Sie 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:

Während der Behandlung mit Amelior können allergische Reaktionen, die möglicherweise den ganzen Körper betreffen können, mit Schwellung von Gesicht, Mund und/oder Kehlkopf gemeinsam mit Juckreiz und Ausschlag auftreten. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Amelior sofort ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**

Amelior kann bei empfindlichen Personen oder als Folge einer allergischen Reaktion eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen. Dies kann starke Benommenheit oder Ohnmacht auslösen. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Amelior 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 Amelior 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.

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Amelior

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Schwindelgefühl; Kopfschmerzen; geschwollene Fußgelenke, Füße, Beine, Hände oder Arme; Müdigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Schwindelgefühl beim Aufstehen; Kraftlosigkeit; Prickeln oder Taubheit von Händen oder Füßen; Drehschwindel; Herzklopfen; schneller Puls; niedriger Blutdruck mit Symptomen wie Schwindelgefühl und Benommenheit; schweres Atmen; Husten; Übelkeit; Erbrechen; Verdauungsstörungen; Durchfall; Verstopfung; Mundtrockenheit; Schmerzen im oberen

Bauchbereich; Ausschlag; Krämpfe; Schmerzen in den Beinen oder Armen; Rückenschmerzen; erhöhter Harndrang; sexuelle Unlust; Erektionsstörungen; Schwäche.

Einige Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen wurden ebenfalls beobachtet; dazu gehören:
erhöhte oder erniedrigte Kaliumspiegel im Blut; erhöhte Kreatininspiegel; Anstieg der Harnsäure im Blut; Anstieg der Werte bei einem bestimmten Test zur Untersuchung der Leberfunktion (Gammaglutamyltransferase-Spiegel)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
Arzneimittelüberempfindlichkeit; Ohnmacht, Gesichtsröte und Wärmegefühl im Gesicht, Quaddelbildung (Nesselsucht), Gesichtsschwellungen.

Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Olmesartanmedoxomil oder Amlodipin allein berichtet wurden, aber nicht bei Amelior bzw. in einer höheren Häufigkeit als bei Amelior berichtet wurden:

Olmesartanmedoxomil
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Bronchitis; Halsschmerzen; laufende oder verstopfte Nase; Husten; Bauchschmerzen; Magen-Darm-Grippe; Durchfall; Verdauungsstörungen; Übelkeit; Schmerzen in den Gelenken oder Knochen; Rückenschmerzen; Blut im Urin; Harnwegsinfektionen; Schmerzen im Brustkorb; grippeähnliche Symptome; Schmerzen; Veränderungen in den Ergebnissen von Blutuntersuchungen wie erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie); erhöhte Harnstoff- oder Harnsäurewerte im Blut und Anstieg der Werte bei Tests zur Untersuchung von Leber- und Muskelfunktion.

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; schnelle allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen können und die sowohl Atemprobleme als auch einen schnellen Blutdruckabfall, der sogar bis zum Ohnmachtsanfall (anaphylaktische Reaktion) führen kann, verursachen können; Brustenge (Schmerzen oder unangenehmes Gefühl im Brustkorb, bekannt als Angina pectoris); Juckreiz; Hautausschlag; allergischer Hautausschlag (Rash); Hautausschlag mit Quaddeln; Schwellungen des Gesichtes; Muskelschmerzen; Unwohlsein.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
Schwellung des Gesichts, des Mundes und/oder des Kehlkopfes (Stimmapparat); akutes Nierenversagen und Nierenfunktionsstörung; Antriebslosigkeit.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Bauchschmerzen; Übelkeit; Schwellung der Fußgelenke; Schläfrigkeitsgefühl; Gesichtsröte und Wärmegefühl im Gesicht; Sehstörungen (einschließlich Doppeltsehen und verschwommenes Sehen); Herzklopfen; Durchfall; Verstopfung; Verdauungsstörungen; Krämpfe; Schwäche; schweres Atmen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Schlaflosigkeit; Schlafstörungen; Stimmungsschwankungen, einschließlich Angstgefühlen; Depressionen; Reizbarkeit; Zittern; Geschmacksveränderungen; Ohnmacht; Ohrgeräusche (Tinnitus); Verschlechterung einer Angina pectoris (Schmerz oder unangenehmes Gefühl in der Brust); unregelmäßiger Herzschlag; laufende oder verstopfte Nase; Haarausfall; rote Punkte oder Flecken auf der Haut aufgrund kleinster Blutungen (Purpura); Hautverfärbungen; übermäßiges Schwitzen; Hautausschlag; Juckreiz; Quaddelbildung (Nesselsucht); Schmerzen in den Muskeln oder Gelenken; Probleme beim Harnlassen; nächtlicher Harndrang; erhöhter Harndrang; Vergrößerung der Brust bei Männern; Schmerzen im Brustkorb; Schmerzen; Unwohlsein; Gewichtszunahme oder -abnahme.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
Verwirrtheit.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)
Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, wodurch das Infektionsrisiko erhöht sein kann; 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; Anstieg des Blutzuckerspiegels; erhöhte Muskelanspannung oder erhöhter Widerstand der Muskeln gegen Bewegung (Muskelhypertonie); Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Hände oder Füße; Herzanfall; Entzündung der Blutgefäße; Entzündung der Leber oder der Bauchspeicheldrüse; Magenschleimhautentzündung; Zahnfleischschwellung; erhöhte Leberenzymwerte; Gelbfärbung der Haut und der 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, 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Zittern, starre Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und schlurfender, unausgewogener Gang.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amelior aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.
Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amelior enthält
Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil und Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Eine Filmtablette Amelior 20 mg/5 mg enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
Eine Filmtablette Amelior 40 mg/5 mg enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).
Eine Filmtablette Amelior 40 mg/10 mg enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.

Film-Überzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid gelb (E 172) (nur enthalten in Amelior 40 mg/5 mg und Amelior 40 mg/10 mg Filmtabletten), Eisen(III)-oxid rot (E 172) (nur enthalten in Amelior 40 mg/10 mg Filmtabletten)

Wie Amelior aussieht und Inhalt der Packung
Amelior 20 mg/5 mg Filmtabletten sind weiß, rund mit einseitiger Prägung "C73".
Amelior 40 mg/5 mg Filmtabletten sind cremefarben, rund mit einseitiger Prägung "C75".
Amelior 40 mg/10 mg Filmtabletten sind bräunlich-rot, rund mit einseitiger Prägung "C77".

Amelior Filmtabletten sind erhältlich in OPA/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 56, 90, 98, 10 x 28 und 10 x 30 Filmtabletten und in Packungen mit 10 x 1, 50 x 1 und 500 x 1 Filmtabletten in perforierten Einzeldosis-Blistern.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Menarini International Operations Luxembourg S.A.,
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxemburg

Hersteller:
Daiichi Sankyo Europe GmbH, 85276 Pfaffenhofen/Ilm, Deutschland
Berlin-Chemie AG, 12489 Berlin, Deutschland
Laboratorios Menarini, S.A., Alfons XII, 587, 08918 Badalona (Barcelona), Spanien

Medizinische Information in Österreich:
A. MENARINI Pharma GmbH, Wien

Unter Lizenz von Daiichi Sankyo Europe GmbH.

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

Belgien:	Forzaten 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Bulgarien:	Tespadan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Deutschland:	Vocado 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Estland:	Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Frankreich:	Axeler 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Griechenland:	Orizal 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Irland:	Konverge 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Italien:	Bivis 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Lettland:	Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Litauen:	Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Luxemburg:	Forzaten 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Malta:	Konverge 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Niederlande:	Belfor 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Österreich:	Amelior 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Polen:	Elestar 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Portugal:	Zolnor 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Rumänien:	Inovum 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Slowakei:	Folgan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Slowenien:	Olectan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Spanien:	Balzak 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Tschechische Republik:	Sintonyn 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Ungarn:	Duactan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Zypern:	Orizal 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Amelior 20 mg/5 mg Filmtabletten, Z.Nr.: 1-27894
Amelior 40 mg/5 mg Filmtabletten, Z.Nr.: 1-27895
Amelior 40 mg/10 mg Filmtabletten, Z.Nr.: 1-27896

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.