Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Forzaten/HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten
Forzaten/HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten
Forzaten/HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten
Forzaten/HCT 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten
Forzaten/HCT 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten

olmesartanmedoxomil/Amlodipin/Hydrochlorothiazid

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 FORZATEN/HCT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FORZATEN/HCT BEACHTEN?
3. WIE IST FORZATEN/HCT EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST FORZATEN/HCT AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST FORZATEN/HCT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Forzaten/HCT enthält drei Wirkstoffe, und zwar Olmesartanmedoxomil, Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und Hydrochlorothiazid. Alle drei Wirkstoffe tragen zu einer Blutdrucksenkung bei.

- Olmesartanmedoxomil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die "Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten" genannt werden. Diese bewirken eine Senkung des Blutdrucks durch eine Entspannung der Blutgefäße.
- Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die "Calciumkanalblocker" genannt werden. Amlodipin senkt den Blutdruck ebenfalls durch eine Entspannung der Blutgefäße.
- Hydrochlorothiazid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Thiaziddiuretika („Entwässerungstabletten“) genannt werden. Es bewirkt eine Senkung des Blutdrucks, indem es die Ausscheidung von überschüssigem Wasser durch eine erhöhte Urinproduktion der Nieren steigert.

Alle drei Wirkstoffe tragen zur Senkung Ihres Blutdrucks bei.

Forzaten/HCT wird zur Behandlung eines zu hohen Blutdrucks angewendet:

- bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck mit einem Kombinationspräparat aus Olmesartanmedoxomil und Amlodipin nicht ausreichend kontrolliert wird, oder,
- bei Patienten, die bereits ein Kombinationspräparat aus Olmesartanmedoxomil und Hydrochlorothiazid zusammen mit Amlodipin in Form eines Monopräparates oder ein Kombinationspräparat aus Olmesartanmedoxomil und Amlodipin zusammen mit Hydrochlorothiazid in Form eines Monopräparates einnehmen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FORZATEN/HCT BEACHTEN?

FORZATEN/HCT darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Olmesartanmedoxomil oder Amlodipin oder eine besondere Gruppe von Calciumkanalblockern (den Dihydropyridinen) oder gegen Hydrochlorothiazid oder Wirkstoffe, die dem Hydrochlorothiazid ähnlich sind (Sulfonamide), 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 Forzaten/HCT einnehmen.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.
- wenn Sie zu niedrige Spiegel an Kalium oder Natrium oder zu hohe Spiegel an Calcium oder Harnsäure (mit Anzeichen von Gicht oder Nierensteinen) in Ihrem Blut haben, die sich durch eine Behandlung nicht verbessert haben.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind. (Es wird empfohlen, Forzaten/HCT auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit ").
- 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 eine Gelbsucht haben (Gelbfärbung der Haut und der Augen).
- wenn Sie eine verminderte Blutversorgung des Körpergewebes haben, die sich durch niedrigen Blutdruck, langsamen oder schnellen Herzschlag oder Schock äußern kann (einschließlich kardiogenem Schock, ein Schock verursacht durch schwere Herzprobleme).
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben.
- wenn der Blutfluss von Ihrem Herzen verlangsamt oder blockiert ist. Dies kann dann passieren, wenn Ihre Herzklappen oder die ableitenden Blutgefäße verengt werden (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 machen kann.

Nehmen Sie Forzaten/HCT nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Forzaten/HCT 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 “Forzaten/HCT darf nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie die folgenden gesundheitlichen Probleme haben:

- Nierenprobleme oder ein Nierentransplantat.
- Lebererkrankungen.
- Herzschwäche oder Probleme mit Ihren Herzklappen oder Ihrem Herzmuskel.
- starkes Erbrechen, Durchfall, bei hochdosierter Behandlung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) oder wenn Sie eine salzarme Diät einhalten.
- erhöhter Kaliumspiegel in Ihrem Blut.
- Probleme mit Ihren Nebennieren (hormonproduzierende Drüsen auf der Oberseite der Nieren).
- Zuckerkrankheit (Diabetes).
- Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung).
- Allergien oder Asthma.
- Hautreaktionen wie Sonnenbrand oder Ausschlag, nachdem Sie in der Sonne oder im Solarium waren.
- Wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten oder während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln. Die behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Schützen Sie Ihre Haut vor Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen, solange Sie Forzaten/HCT einnehmen.
- Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Forzaten/HCT schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome auftreten:

- starken anhaltenden Durchfall, der Ursachen beträchtlichen Gewichtsverlust ist. Ihr Arzt wird Ihre Beschwerden beurteilen und entscheiden, wie Ihr Blutdruck weiter behandelt werden soll.
- Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder einer Erhöhung des Drucks in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach der Einnahme von Forzaten/HCT auftreten. Dies kann zu bleibender Sehbehinderung führen, wenn nicht behandelt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Forzaten/HCT bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Forzaten/HCT nicht eigenmächtig.

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.

Forzaten/HCT kann einen Anstieg der Fette und der Harnsäure im Blut (der Ursache von Gicht, einer schmerzhaften Schwellung der Gelenke) verursachen. Ihr Arzt wird wahrscheinlich von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen, um diese Werte zu kontrollieren.

Es kann den Gehalt an bestimmten Stoffen in Ihrem Blut, genannt Elektrolyte, verändern. Ihr Arzt wird wahrscheinlich von Zeit zu Zeit Blutuntersuchungen durchführen, um diese zu kontrollieren. Anzeichen einer Veränderung der Elektrolyte sind: Durst, trockener Mund, Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, niedriger Blutdruck (Hypotonie), Schwächegefühl, Antriebslosigkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit oder Unruhe, Übelkeit, Erbrechen, verminderter Harndrang, schneller Herzschlag. **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen derartige Beschwerden auftreten.**

Wenn bei Ihnen ein Funktionstest der Nebenschilddrüse durchgeführt werden soll, sollten Sie Forzaten/HCT vorher absetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Forzaten/HCT in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Forzaten/HCT darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Forzaten/HCT 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 Forzaten/HCT bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Forzaten/HCT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen:

- **Andere blutdrucksenkende Arzneimittel**, da sie die Wirkung von Forzaten/HCT 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 „Forzaten/HCT darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Lithium** (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird). Bei gleichzeitiger Einnahme mit Forzaten/HCT ist das Risiko einer Lithium-Vergiftung erhöht. Wenn Sie Lithium einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihren Lithium-Blutspiegel überprüfen.
- **Diltiazem**, **Verapamil,** zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck.

- **Rifampicin**, **Erythromycin, Clarithromycin, Tetracycline oder Sparfloxacin,** Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose oder anderen Infektionen.
- **Johanniskraut** (Hypericum perforatum), ein pflanzliches Arzneimittelzur Behandlung von Depressionen.
- **Cisaprid,** zur Erhöhung der Bewegungen des Essens im Magen und im Darm.
- **Diphemanil**, zur Behandlung von langsamem Herzschlag oder bei übermäßigem Schwitzen.
- **Halofantrin**, zur Behandlung von Malaria.
- **Vincamin, als Injektion**, zur Behandlung von Durchblutungsstörungen im Gehirn.
- **Amantadin**, zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung (Schüttellähmung).
- **Kaliumergänzungspräparate, Salz-Ergänzungspräparate die Kalium enthalten, „Entwässerungstabletten“** (harntreibende Arzneimittel), **Heparin** (zur Blutverdünnung und Verhinderung von Blutgerinnseln), ACE-Hemmer (zur Blutdrucksenkung), Abführmittel, Steroide, adrenokortikotropes Hormon (ACTH), Carbenoxolon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren in Mund und Magen), Penicillin-G-Natrium (auch Benzylpenicillin-Natrium genannt, ein Antibiotikum), verschiedene Schmerzmittel, wie Acetylsalicylsäure („Aspirin“) oder andere Salicylate. Die gleichzeitige Anwendung dieser Medikamente zusammen mit Forzaten/HCT kann den Kaliumspiegel in Ihrem Blut verändern.
- **Nichtsteroidale Analgetika/Antiphlogistika** (NSAIDs, d. h. Arzneimittel zur Linderung von Schmerzen, Schwellungen oder anderen Zeichen von Entzündungen, einschließlich Arthritis) können bei gleichzeitiger Anwendung von Forzaten/HCT das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Forzaten/HCT durch NSAIDs verringert werden. Bei hochdosierter Salicylateinnahme kann die toxische Wirkung auf das zentrale Nervensystem verstärkt werden.
- **Schlaftabletten, Beruhigungsmittel und Antidepressiva**, da die gleichzeitige Anwendung mit Forzaten/HCT einen plötzlichen Blutdruckabfall beim Aufstehen verursachen kann.
- **Colesevelamhydrochlorid**, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Forzaten/HCT vermindert werden kann. Ihr Arzt kann Sie anweisen, Forzaten/HCT mindestens 4 Stunden vor Colesevelam-hydrochlorid einzunehmen.
- **Bestimmte Antazida** (Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden oder Sodbrennen), da die Wirkung von Forzaten/HCT leicht verringert werden kann.
- **Bestimmte Arzneimittel zur Muskelentspannung,** wie Baclofen oder Tubocurarin.
- **Anticholinergika**, wie z. B. Atropin und Biperiden.
- **Calciumergänzungsmittel**.
- **Dantrolenen** (eine Infusion zur Behandlung schwerer Störungen der Körpertemperatur)
- **Simvastatin**, das zur Senkung der Cholesterin- und Fett (Triglyzerid)-Werte im Blut angewendet wird.
- **Arzneimittel verwendet um das Immunsystem des Körpers zu kontrollieren** (wie Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus und Ciclosporin), so dass Ihr Körper ein transplantiertes Organ akzeptieren kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden:

- **zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen,** wie Thioridazin, Chlorpromazin, Levomepromazin, Trifluoperazin, Cyamemazin, Sulpirid, Amisulprid, Pimozid, Sultoprid, Tiaprid, Droperidol oder Haloperidol.
- **zur Behandlung von zu niedrigem Blutzucker** (z. B. Diazoxid) oder **Bluthochdruck** (z. B. Betablocker, Methyldopa), da Forzaten/HCT deren Wirkung beeinflussen kann.
- **zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen**, wie Mizolastin, Pentamidin, Terfenadin, Dofetilid, Ibutilid oder Injektionen von Erythromycin.
- **zur Behandlung von HIV/AIDS** (z. B. Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir)
- **zur Behandlung von Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Amphotericin).
- **zur Behandlung von Herzproblemen**, wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Bepridil oder Digitalis.
- **zur Behandlung von Krebs**, wie Cyclophosphamid, Amifostin und Methotrexat.
- **zur Erhöhung des Blutdrucks** und **Verlangsamung des Herzschlags,** wie Noradrenalin.
- **zur Behandlung von Gicht,** wie Probenecid, Sulfinpyrazon und Allopurinol.
- **zur Senkung der Blutfettwerte**, wie Colestyramin und Colestipol.
- **Antidiabetika zur Senkung des Blutzuckers**, wie Metformin oder Insulin.

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 FORZATEN/HCT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Forzaten/HCT kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.
Personen, die Forzaten/HCT 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 Forzaten/HCT führt.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Alkohol trinken, solange Sie Forzaten/HCT einnehmen, da manche Menschen sich dann matt oder schwindelig fühlen. Wenn Sie dies bei sich beobachten, trinken Sie keinen Alkohol.

Ältere Patienten
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.

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, Forzaten/HCT vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Forzaten/HCT in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Forzaten/HCT darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Forzaten/HCT in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.
Falls Sie schwanger werden, während Sie Forzaten/HCT 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 wollen. Amlodipin und Hydrochlorothiazid gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über.
Forzaten/HCT wird nicht zu anwendung bei stillenden Müttern empfohlen. Ihr Arzt kann eine andere Behandlung für Sie wählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem.

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
Möglicherweise fühlen Sie sich während der Behandlung Ihres zu hohen Blutdrucks schläfrig, übel oder schwindelig, oder bekommen Sie 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 FORZATEN/HCT 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 Forzaten/HCT ist 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 FORZATEN/HCT eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Forzaten/HCT 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 eine größere Menge Forzaten/HCT 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 eine größere Menge von Forzaten/HCT angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245.).

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 FORZATEN/HCT 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 FORZATEN/HCT abbrechen
Es ist wichtig, dass Sie Forzaten/HCT 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 Forzaten/HCT auftreten. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Forzaten/HCT sofort ab und verständigen Sie umgehend Ihren Arzt.**

Starke Benommenheit oder Ohnmacht, da Forzaten/HCT bei empfindlichen Personen eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen kann. **Sollte dies eintreten, setzen Sie Forzaten/HCT 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 Forzaten/HCT 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.

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

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, geschwollene Fußgelenke; 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 Forzaten/HCT auftreten, auch wenn sie bisher nicht unter Forzaten/HCT beobachtet wurden.

Sehr häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Personen)
Ödeme (Flüssigkeitsretention)

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; Schwierigkeiten beim 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; Geschmacksveränderungen; Bewusstseinsstörungen; Schlafstörungen; 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; verminderte sexuelles Verlangen; Schwellung des Gesichts; Unwohlsein; Gewichtszunahme oder -abnahme; Erschöpfung.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 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 einschließlich intensiver Hautausschlag, Nesselsucht, Rötung der Haut über den ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäuten (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), manchmal lebensbedrohlich ; Bewegungseinschränkungen; akutes Nierenversagen; nicht-infektiöse Nierenentzündung (interstitielle Nephritis); Nierenfunktionsstörung; Fieber, Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 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)
Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder akutes Winkelverschlussglaukom).
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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. WIE IST FORZATEN/HCT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung oder der Flasche und Blister 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 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 FORZATEN/HCT 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:
Im Tablettenkern:
Vorverkleisterte Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.
Im Filmüberzug:
Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E171), Gelbes Eisen (III)-oxid (E172), Rotes Eisen (III)-oxid (E172), (Nur die Filmtabletten: 20 mg/5 mg/12,5mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25mg), Schwarzes Eisen (II, III)-oxid (E172) (Nur die Filmtabletten 20 mg/5 mg/ 12,5 mg).

Wie FORZATEN/HCT aussieht und Inhalt der Packung

Forzaten/HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten von 8 mm sind hellorange, rund mit einseitiger Prägung “C51”.

Forzaten/HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten von 9,5 mm sind hellgelb, rund mit einseitiger Prägung “C53”.

Forzaten/HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten von 9,5 mm sind gräulich-rot, rund mit einseitiger Prägung “C55”.

Forzaten/HCT 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten von 15 x 7 mm sind hellgelb, oval mit einseitiger Prägung “C54”.

Forzaten/HCT 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten von 15 x 7 mm sind graulich-rot, oval mit einseitiger Prägung “C57”.

Forzaten/HCT Filmtabletten sind erhältlich:

- in laminierten Polyamid/Aluminium/Polyvinylchlorid/Aluminium Blisterpackungen in Packungen von:
- 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 und 10 x 28, 10 x 30 Filmtabletten in Blisterpackungen.

- 10 x 1, 50 x 1 und 500 x 1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

- in HDPE-Flaschen mit 7, 30 und 90 Filmtabletten.

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
Luxembourg

Hersteller:

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
D-85276 Pfaffenhofen
Deutschland

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
D-12489 Berlin
Deutschland

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
D-01097 Dresden
Deutschland

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

Belgien: Forzaten/HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Bulgarien: Tespadan HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Deutschland: Vocado HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Estland: Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Griechenland: Orizal plus 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Irland: Konverge Plus 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Lettland: Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Litauen: Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Luxemburg: Forzaten/HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Malta: Konverge Plus 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Niederlande: Belfor HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Österreich: Amelior plus HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Polen: Elestar HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Portugal: Zolnor HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Rumänien: Inovum HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Slowakei: Folgan HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Slowenien: Olectan HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Spanien: Balzak plus 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Tschechische Republik: Sintonyn Combi 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Ungarn: Duactan HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Zypern: Orizal plus 20 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/12.5 mg 40 mg/10 mg/12.5 mg 40 mg/5 mg/25 mg 40 mg/10 mg/25 mg
Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern
Belgien
FORZATEN/HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg (Flasche) - BE390485
FORZATEN/HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg (Flasche) - BE390494
FORZATEN/HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg (Flasche) - BE390537
FORZATEN/HCT 40 mg/5 mg/25 mg (Flasche) - BE390512
FORZATEN/HCT 40 mg/10 mg/25 mg (Flasche) - BE390555
FORZATEN/HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg (Blisterpackung) - BE390573
FORZATEN/HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg (Blisterpackung) - BE390564
FORZATEN/HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg (Blisterpackung) - BE390521
FORZATEN/HCT 40 mg/5 mg/25 mg (Blisterpackung) - BE390503
FORZATEN/HCT 40 mg/10 mg/25 mg (Blisterpackung) - BE390546

Luxemburg
FORZATEN/HCT 20 mg/5 mg/12,5 mg – 2011060014
FORZATEN/HCT 40 mg/5 mg/12,5 mg – 2011060015
FORZATEN/HCT 40 mg/10 mg/12,5 mg – 2011060016
FORZATEN/HCT 40 mg/5 mg/25 mg – 2011060017
FORZATEN/HCT 40 mg/10 mg/25 mg – 2011060018

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.

© Pharma.be