

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Reverantza 20 mg/5 mg Filmtabletten**

### **Reverantza 40 mg/5 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 Reverantza und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Reverantza beachten?
3. Wie ist Reverantza einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Reverantza aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Reverantza und wofür wird es angewendet?**

Reverantza enthält zwei Wirkstoffe, und zwar Olmesartanmedoxomil und Amlodipin (als Amlodipinbesilat). Beide Wirkstoffe helfen dabei, hohen Blutdruck zu kontrollieren.

- Olmesartanmedoxomil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die "Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten" genannt werden. Sie bewirken eine Senkung des Blutdrucks durch 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.

Reverantza wird angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck bei Patienten, deren Blutdruck weder durch Olmesartanmedoxomil noch durch Amlodipin allein ausreichend kontrolliert werden kann.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Reverantza beachten?**

##### **Reverantza 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 Reverantza einnehmen.
- wenn Sie mehr als drei Monate schwanger sind (es wird empfohlen, Reverantza auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht einzunehmen, 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) äußert. Als kardiogenen Schock bezeichnet man einen Schock, der durch schwere Herzprobleme verursacht wird.
- wenn der Blutfluss von Ihrem Herzen verstopft 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 Reverantza einnehmen.**

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen/anwenden:

- 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 "Reverantza darf nicht eingenommen werden".

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie an folgenden gesundheitlichen Problemen leiden:

- Nierenprobleme oder Nierentransplantation
- 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 Reverantza in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Reverantza darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Reverantza 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 Reverantza bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Reverantza zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere eines der folgenden:

- **Andere blutdrucksenkende Arzneimittel**, da sie die Wirkung von Reverantza verstärken können. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen: Wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen/anwenden (siehe auch Abschnitte "Reverantza darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- **Kaliumpräparate, kaliumhaltige Salzersatzpräparate, harntreibende Arzneimittel (Diuretika) oder Heparin** (zur Blutverdünnung und Vorbeugung von Blutgerinnseln). Die gleichzeitige Einnahme/Anwendung dieser Arzneimittel mit Reverantza kann den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöhen.
- **Lithium**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und einigen Arten von Depressionen verwendet wird. Bei gleichzeitiger Einnahme mit Reverantza 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 Einnahme von Reverantza das Risiko eines Nierenversagens erhöhen. Zudem kann die Wirkung von Reverantza durch NSARs verringert werden.
- **Colesevelamhydrochlorid**, ein Arzneimittel, das den Cholesterinspiegel in Ihrem Blut senkt, da die Wirkung von Reverantza verringert sein kann. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, Reverantza mindestens 4 Stunden vor Colesevelamhydrochlorid einzunehmen.
- **Bestimmte Antazida** (Arzneimittel bei Magenverstimmung und Sodbrennen), da die Wirkung von Reverantza 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),
- **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, 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 Reverantza zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Reverantza kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Schlucken Sie die Filmtabletten mit etwas Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser). Nehmen Sie Ihre tägliche Dosis möglichst um die gleiche Tageszeit ein, z. B. zum Frühstück.

Personen, die Reverantza einnehmen, dürfen 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 Reverantza führt.

### **Ältere Menschen**

Falls Sie über 65 Jahre alt sind, 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 Reverantza 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, Reverantza vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Reverantza wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da dies zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Falls Sie schwanger werden, während Sie Reverantza 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. Reverantza wird nicht für stillende Mütter 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 Ihres Bluthochdrucks können Sie sich müde fühlen, Übelkeit empfinden, oder Ihnen wird schwindelig, oder Sie bekommen Kopfschmerzen. Falls eine solche Nebenwirkung auftritt, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### **Natrium**

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

### **3. Wie ist Reverantza 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 Reverantza beträgt eine Filmpille täglich.

Die Tabletten können mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Nehmen Sie die Filmpillen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein. Die Tabletten dürfen nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Nehmen Sie Ihre tägliche Dosis möglichst immer um die gleiche Tageszeit ein, z. B. zum Frühstück.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Reverantza eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Reverantza 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. 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 von Reverantza 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.

### **Wenn Sie die Einnahme von Reverantza 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 Reverantza abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie Reverantza so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet. Über einen Abbruch der Einnahme kann 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 nur leicht ausgeprägt und erfordern keinen Abbruch der Behandlung.

### **Obwohl die folgenden Nebenwirkungen nicht bei vielen Behandelten auftreten, können diese jedoch schwerwiegend sein:**

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

Reverantza kann bei empfindlichen Personen oder als Folge einer allergischen Reaktion eine zu starke Blutdrucksenkung auslösen. Dies kann starke Benommenheit oder Ohnmacht auslösen. **Falls dies eintritt, setzen Sie Reverantza 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 Reverantza 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 Reverantza:**

#### **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 (Gamma-glutamyltransferase-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 Reverantza bzw. In einer höheren Häufigkeit als bei Reverantza 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 einschließlich intensiver Hautausschlag, Nesselausschlag, Rötung der Haut am gesamten Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen der Haut und Hautschwellungen, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen, 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 Reverantza 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.

Unter 30°C lagern.

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 Reverantza enthält**

- Die Wirkstoffe sind Olmesartanmedoxomil und Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Eine Filmtablette Reverantza 20 mg/5 mg enthält 20 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

Eine Filmtablette Reverantza 40 mg/5 mg enthält 40 mg Olmesartanmedoxomil und 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

Film-Überzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172) (nur enthalten in Reverantza 40 mg/5 mg Filmtabletten).

### **Wie Reverantza aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette

Reverantza 20 mg/5 mg Filmtabletten sind weiße runde bikonvexe Filmtabletten, auf einer Seite mit „L“ graviert, auf der anderen Seite glatt.

Reverantza 40 mg/5 mg Filmtabletten sind gelbe runde bikonvexe Filmtabletten, auf einer Seite mit „I“ graviert, auf der anderen Seite glatt.

Reverantza Filmtabletten sind erhältlich in Packungsgrößen von 14, 28, 30 oder 56 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Swyssi AG  
14 Lyoner Strasse,  
60528 Frankfurt am Main, Deutschland  
Tel: +49 69 66554 162  
e-mail: info@swyssi.com

### **Zulassungsnummern:**

Reverantza 20 mg/5 mg Filmtabletten: Z.Nr.: 140545

Reverantza 40 mg/5 mg Filmtabletten: Z.Nr.: 140547

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

|              |   |
|--------------|---|
| Tschechien   | Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg potahované tablety                      |
| Österreich   | Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg Filmtabletten                           |
| Bulgarien    | Реверанца 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg филмирани таблетки                       |
| Griechenland | Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία     |
| Polen        | Reverantza 20 mg + 5 mg, 40 mg + 5 mg tabletki powlekane                  |
| Portugal     | Reverantza 20 mg + 5 mg, 40 mg + 5 mg comprimidos revestidos por película |
| Rumänien     | Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg comprimate filmate                      |
| Slowakei     | Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg filmom obalené tablety                  |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**