

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Olmesartan/Amlodipine AB 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan/Amlodipine AB 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan/Amlodipine AB 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten

olmesartanmedoxomil/amlodipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Olmesartan/Amlodipine AB en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Olmesartan/Amlodipine AB en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Olmesartan/Amlodipine AB bevat twee werkzame stoffen die olmesartanmedoxomil en amlodipine (als amlodipine besilaat) heten. Deze twee stoffen helpen bij de behandeling van hoge bloeddruk.

- Olmesartanmedoxomil behoort tot een groep geneesmiddelen die “angiotensine II-receptorantagonisten” heten en die de bloeddruk verlagen doordat ze de bloedvaten verwijden.
- Amlodipine behoort tot een groep geneesmiddelen die “calciumantagonisten” heten. Amlodipine voorkomt dat calcium binnendringt in de wand van de bloedvaten, waardoor de bloedvaten zich niet meer kunnen vernauwen en de bloeddruk daalt.

Beide stoffen gaan het vernauwen van bloedvaten tegen, waardoor de bloedvaten zich kunnen verwijden en de bloeddruk daalt.

Olmesartan/Amlodipine AB wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk bij patiënten van wie de bloeddruk niet onder controle kan worden gehouden met behulp van alleen olmesartanmedoxomil of alleen amlodipine.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor olmesartanmedoximil, voor amlodipine of voor een bepaalde groep calciumantagonisten, dihydropyridines genoemd of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Als u denkt dat u allergisch zou kunnen zijn, dient u dit met uw arts te bespreken voordat u Olmesartan/Amlodipine AB gaat gebruiken.
- als u langer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is eveneens beter om Olmesartan/Amlodipine

AB te vermijden tijdens de eerste fase van de zwangerschap (zie ook "Zwangerschap en borstvoeding").

- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- als u ernstige leverproblemen heeft, als de galuitscheiding verminderd is of als de afvoer vanuit de galblaas geblokkeerd is (bv. galstenen), of indien u lijdt aan geelzucht (gele verkleuring van de huid en de ogen).
- als u een erg lage bloeddruk hebt.
- als u te weinig bloedtoevoer naar uw weefsels hebt met symptomen als een lage bloeddruk, zwakke hartslag, snelle hartslag (shock, inclusief cardiogene shock). Een cardiogene shock is een shock ten gevolge van ernstige hartproblemen.
- als de bloedstroom vanuit uw hart versperd is (bv. ten gevolge van een vernauwing van de aorta (aorta stenose)).
- als u een laag hartdebiet hebt (resulteert in kortademigheid of perifere zwellingen) na een hartinfarct (acuut myocardinfarct).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Olmesartan/Amlodipine AB gebruikt.

Vertel het uw arts, als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:

- een "ACE-remmer" (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
- aliskiren

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed op regelmatige tijdstippen controleren.

Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?".

Vertel het uw arts als u één van de volgende gezondheidsproblemen heeft:

- nierproblemen of een niertransplantatie
- leverziekte
- hartfalen, problemen met de hartkleppen of de hartspier
- ernstige vorm van braken, diarree, behandeling met hoge doseringen 'plaspillen' (diuretica) of als u een zoutarm dieet volgt
- een verhoogde concentratie aan kalium in uw bloed
- problemen met de bijnieren (klieren bovenaan de nieren die hormonen produceren)

Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van ernstige en aanhoudende diarree met een aanzienlijk gewichtsverlies tot gevolg. De arts zal uw symptomen beoordelen en daarop beslissen wat de te volgen bloeddrukverlagende therapie zal zijn.

Zoals geldt voor elk geneesmiddel dat de bloeddruk verlaagt, kan een overmatige daling van de bloeddruk bij patiënten met een verstoorde bloedstroom naar het hart of de hersenen leiden tot een hartaanval of een herseninfarct. Uw arts zal uw bloeddruk daarom nauwkeurig controleren.

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Het gebruik van Olmesartan/Amlodipine AB wordt niet aanbevolen tijdens de eerste fase van de zwangerschap en het mag niet genomen worden vanaf de derde maand van de zwangerschap omdat het ernstige schade zou kunnen toebrengen aan uw baby vanaf die fase in de zwangerschap (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit geneesmiddel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Olmesartan/Amlodipine AB door kinderen en adolescenten die jonger zijn dan 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u één van onderstaande geneesmiddelen gebruikt, kort geleden gebruikt heeft, of de mogelijkheid bestaat dat u deze gaat gebruiken:

- **Andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen** (antihypertensiva) kunnen het effect van Olmesartan/Amlodipine AB versterken. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt zie ook de informatie in de rubrieken: “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”
- **Kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, plaspillen** (diuretica) of **heparine** (verdunt het bloed en ter preventie van bloedstolsels). Door deze geneesmiddelen gelijktijdig met Olmesartan/Amlodipine AB te gebruiken, kan de concentratie van kalium in het bloed toenemen.
- **Lithium** (een geneesmiddel voor de behandeling van stemmingswisselingen en bepaalde soorten depressie). Als dit geneesmiddel gelijktijdig met Olmesartan/Amlodipine AB wordt gebruikt kan de toxiciteit van lithium toenemen. Uw arts zal de concentratie van lithium in uw bloed meten als u lithium moet blijven gebruiken.
- **Niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen** (non-steroidal anti-inflammatory drugs of NSAID’s, geneesmiddelen die worden gebruikt ter bestrijding van pijn, zwellingen en andere symptomen van een ontsteking, waaronder artritis). Als dergelijke middelen gelijktijdig met Olmesartan/Amlodipine AB worden gebruikt neemt de kans op het ontstaan van nierfalen toe. Het effect van Olmesartan/Amlodipine AB kan minder worden onder invloed van NSAID’s.
- **Colesevelamhydrochloride**, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, omdat dit de werking van Olmesartan/Amlodipine AB kan doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartan/Amlodipine AB minstens 4 uur voor de inname van colesevelamhydrochloride in te nemen.
- **Sommige zuurremmers** (middelen tegen een verstoorde spijsvertering of brandend maagzuur), kunnen het effect van Olmesartan/Amlodipine AB wat verminderen.
- **Geneesmiddelen voor de behandeling van HIV/AIDS** (bv. ritonavir, indinavir, nelfinavir) of middelen voor de **behandeling van schimmelinfecties** (bv. ketoconazol en itraconazol).
- **Diltiazem, verapamil** (middelen die gebruikt worden bij hartritmestoornissen en hoge bloeddruk).
- **Rifampicine, erythromycine, clarithromycine (antibiotica)**, geneesmiddelen om tuberculose of andere infecties te bestrijden.
- **Sint-Janskruid** (*Hypericum perforatum*), een kruidenmiddel.
- **Dantroleen** (infuus voor ernstige afwijkingen in de lichaamstemperatuur).
- **Simvastatine**, een geneesmiddel dat het cholesterol- en vetgehalte (triglyceriden) in het bloed vermindert.
- **Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus en cyclosporine**, deze middelen worden gebruikt om de afweerreactie van uw lichaam te controleren, waardoor je lichaam een getransplanteerd orgaan accepteert.

Gebruikt u naast dit geneesmiddel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Olmesartan/Amlodipine AB kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik de tablet met wat vloeistof door (zoals een glas water). Neem uw dagelijkse dosis zo mogelijk elke dag op hetzelfde tijdstip in, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt.

U mag geen pompelmoes (grapefruit) eten en geen pompelmoessap (grapefruitsap) drinken als u Olmesartan/Amlodipine AB gebruikt. Pompelmoes en pompelmoessap kunnen de hoeveelheid aan de

werkzame stof amlodipine in het bloed verhogen, waardoor een onvoorspelbare toename in het bloeddrukverlagende effect van Olmesartan/Amlodipine AB kan ontstaan.

Bejaarden

Als u ouder bent dan 65 jaar zal uw arts uw bloeddruk regelmatig controleren bij elke verhoging van de dosis om er zeker van te zijn dat uw bloeddruk niet te laag wordt.

Negroïde patiënten

Zoals met vergelijkbare geneesmiddelen geldt dat het bloeddrukverlagende effect van Olmesartan/Amlodipine AB bij negroïde patiënten iets minder sterk kan zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Normaal zal uw arts u aanraden het gebruik van Olmesartan/Amlodipine AB te stoppen voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u aanraden een ander geneesmiddel dan Olmesartan/Amlodipine AB te gebruiken. Het gebruik van Olmesartan/Amlodipine AB wordt niet aanbevolen tijdens de eerste fase van de zwangerschap en u mag het niet innemen als u drie maanden of meer zwanger bent omdat dit geneesmiddel ernstige schade kan toebrengen aan uw baby wanneer het na de derde maand van de zwangerschap ingenomen wordt.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Olmesartan/Amlodipine AB moet u meteen contact opnemen met uw arts.

Borstvoeding

Vertel uw arts wanneer u borstvoeding geeft of hiermee wil beginnen. Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komt. Olmesartan/Amlodipine AB wordt niet aanbevolen bij moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan voor een andere behandeling kiezen wanneer u borstvoeding wil geven, vooral wanneer uw baby pasgeboren of te vroeg geboren is. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat u zich slaperig, onwel of duizelig voelt of hoofdpijn krijgt bij een behandeling van hoge bloeddruk. Als dit het geval is, mag u niet autorijden of machines bedienen tot deze verschijnselen zijn verdwenen. Vraag uw arts om advies.

Olmesartan/Amlodipine AB bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Olmesartan/Amlodipine AB bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- De geadviseerde dosering van Olmesartan/Amlodipine AB is 1 tablet per dag.
- De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik de tablet met wat vloeistof door (zoals een glas water). Kauw niet op de tablet. Neem de tablet niet in met pompelmoessap (grapefruitsap).

- Neem uw dagelijkse dosis, indien mogelijk, elke dag op hetzelfde tijdstip in, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt.

Heeft u te veel van Olmesartan/Amlodipine AB ingenomen?

Als u meer tabletten inneemt dan voorgeschreven, kan u een lage bloeddruk krijgen met verschijnselen als duizeligheid en een snelle of trage hartslag. Als u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven, of als een kind per ongeluk enkele tabletten heeft ingeslikt, moet u meteen naar uw huisarts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan en de verpakking van het geneesmiddel of deze bijsluiter meenemen. Wanneer u te veel van Olmesartan/Amlodipine AB heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.

Bent u vergeten Olmesartan/Amlodipine AB in te nemen?

Als u een dosis vergeet in te nemen, moet u de volgende dag gewoon de normale dosis innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Olmesartan/Amlodipine AB

Het is van belang dat u doorgaat met het innemen van Olmesartan/Amlodipine AB tot uw arts u zegt dat u daarmee kunt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als er toch bijwerkingen optreden, zijn deze doorgaans mild en hoeft de behandeling niet gestopt te worden.

De volgende bijwerkingen komen niet vaak voor, maar ze kunnen wel ernstig zijn:

Tijdens een behandeling met dit geneesmiddel kunnen over het hele lichaam allergische reacties optreden met zwelling van het gezicht, de mond en/of de larynx (strottenhoofd), in combinatie met jeuk en het ontstaan van rode vlekken op de huid. **Als u last hebt van deze verschijnselen, moet u het gebruik van Olmesartan/Amlodipine AB staken en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.**

Olmesartan/Amlodipine AB kan bij gevoelige personen of ten gevolge van een allergische reactie leiden tot een overmatig sterke daling van de bloeddruk. Dit kan leiden tot een ernstig licht gevoel in het hoofd of flauwvallen. **Als u last hebt van deze verschijnselen, moet u het gebruik van dit geneesmiddel staken, onmiddellijk contact opnemen met uw arts en neer gaan liggen.**

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Als u gele verkleuring van het oogwit, donkere urine of jeuk van de huid opmerkt, zelfs als u langer geleden met Olmesartan/Amlodipine AB bent begonnen, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**, die uw symptomen zal beoordelen en zal beslissen hoe de bloeddrukmedicatie dient te worden voortgezet.

Andere mogelijke bijwerkingen van Olmesartan/Amlodipine AB:

Vaak (komt voor bij tot 1 patiënt op 10)

- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Opzwellen van de enkels, voeten, benen, handen of armen

- Vermoeidheid

Soms (komt voor bij tot 1 patiënt op de 100)

- Duizeligheid bij opstaan, gebrek aan energie
- Tintelingen of doof gevoel in de handen of voeten
- Draaiduizeligheid
- Zich bewust zijn van het feit dat het hart klopt
- Snelle hartslag
- Lage bloeddruk met verschijnselen zoals duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- Moeilijk ademen
- Hoesten
- Misselijkheid
- Braken
- Verstoorde spijsvertering
- Diarree
- Constipatie
- Droge mond
- Pijn in de bovenbuik
- Huiduitslag
- Krampen
- Pijn in de armen en benen
- Rugpijn
- Versterkte drang om te plassen
- Seksuele inactiviteit
- Onvermogen om een erectie te krijgen of deze te behouden
- Zwakte

Er zijn ook veranderingen in de uitslagen van het bloedonderzoek waargenomen, waaronder zowel een toename als een afname van de hoeveelheid kalium in het bloed, een toename van de creatinineconcentratie in het bloed, een toename van de concentratie van urinezuur in het bloed en tekenen van leverfunctiestoornissen (veranderingen in de concentratie van gammaglutamyltransferase).

Zelden (komt voor bij tot 1 patiënt op de 1.000)

- Overgevoeligheid voor het geneesmiddel
- Flauwvallen
- Het rood worden en warm aanvoelen van het gezicht
- Rode jeukende bultjes op de huid (netelroos)
- Zwelling van het gelaat

Bijwerkingen die zijn beschreven tijdens het gebruik van alleen olmesartanmedoxomil of alleen amlodipine, maar niet met Olmesartan/Amlodipine AB of in een hogere frequentie voorkomen:

Olmesartanmedoxomil

Vaak (komt voor bij tot 1 patiënt op de 10):

- Bronchitis
- Keelpijn
- Lopende of verstopte neus
- Hoest; buikpijn
- Buikgriep; diarree
- Verstoorde spijsvertering
- Misselijkheid
- Pijn in de gewrichten of de botten
- Rugpijn
- Bloed in de urine

- Urineweginfectie
- Pijn in de borst
- Griepachtige verschijnselen
- Pijn
- Afwijkingen in de resultaten van bloedonderzoek: toename van het vetgehalte in het bloed (hypertriglyceridemie), verhoging van de hoeveelheid ureum of urinezuur in het bloed en abnormale uitkomsten van het onderzoek naar de lever- en spierfunctie.

Soms (komt voor bij tot 1 patiënt op de 100)

- Afname van de hoeveelheid van een bepaald type bloedcellen, gekend als bloedplaatjes, wat kan leiden tot het gemakkelijk optreden van blauwe plekken of een verlengde stollingstijd
- Snel optredende allergische reacties die over het hele lichaam tot uiting kunnen komen en die ademhalingsproblemen en een bloeddrukval kunnen veroorzaken, wat kan leiden tot flauwvallen (anafylactische reacties)
- Angina (pijn of onaangenaam gevoel ter hoogte van de borst, gekend als angina pectoris)
- Jeuk
- Huidrupties
- Rode vlekken op de huid door allergie
- Blaasjes op de huid
- Zwelling van het gelaat
- Spierpijn
- Malaise

Zelden (komt voor bij tot 1 patiënt op de 1.000)

- Zwelling van het gelaat, de mond en/of de larynx (het strottenhoofd)
- Acute nierfunctiestoornissen en nierfalen
- Lethargie
- Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree

Amlodipine

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 patiënt op 10)

- Oedeem (vochtophoping)

Vaak (komt voor bij tot 1 patiënt op de 10)

- Buikpijn
- Misselijkheid
- Gezwollen enkels
- Slaperigheid
- Roodheid en warm aanvoelen van het gelaat
- Verstoord zicht (waaronder dubbel zien en troebel zien)
- Zich bewust zijn van het feit dat het hart klopt
- Diarree
- Constipatie
- Verstoorde spijsvertering
- Krampen
- Zich zwak voelen
- Moeilijk ademen

Soms (komt voor bij tot 1 patiënt op de 100)

- Moeilijk inslapen
- Slaapstoornissen
- Stemmingwisselingen waaronder angstgevoelens
- Depressie
- Prikkelbaarheid

- Rillen
- Veranderingen in de smaak
- Flauwvallen
- Oorsuizen (tinnitus)
- Verergering van angina pectoris (pijn of druk op de borst)
- Onregelmatige hartslag
- Lopende of verstopte neus
- Haaruitval
- Paarse plekjes of vlekken op de huid ten gevolge van kleine bloedingen (purpura)
- Verkleuring van de huid
- Overmatig zweten
- Blaasjes op de huid
- Jeuk
- Rode bultjes op de huid (netelroos)
- Pijn in de spieren of de gewrichten
- Problemen bij het plassen
- Drang om 's nachts te plassen
- Vaker moeten plassen
- Zwelling van de borsten bij mannen
- Pijn op de borst
- Pijn, zich onwel voelen
- Toe- of afname van het lichaamsgewicht

Zelden (komt voor bij tot 1 patiënt op de 1.000)

- Verwardheid

Zeer zelden (komt voor bij tot 1 patiënt op de 10.000)

- Afname van het aantal witte bloedcellen (waardoor de kans op het ontstaan van infecties toeneemt)
- Afname van de hoeveelheid van een bepaald type bloedcellen, gekend als bloedplaatjes (waardoor makkelijke blauwe plekken ontstaan of de stollingstijd kan verlengen)
- Toename van de glucoseconcentratie in het bloed
- Gespannen spieren of verhoogde weerstand voor passieve bewegingen (hypertonie)
- Tintelingen of een doof gevoel in de handen of voeten
- Hartaanval
- Ontsteking van de bloedvaten
- Ontsteking van de lever of de pancreas
- Ontsteking van het maagslijmvlies
- Zwelling van het tandvlees
- Toename van de concentratie van de leverenzymen
- Gele verkleuring van de huid en de ogen
- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor licht
- Allergische reacties: jeuk, rode vlekken op de huid, zwelling van het gelaat, de mond en/of de larynx (strottenhoofd) met jeuk en rode vlekken, ernstige huidreacties waaronder ernstige huiduitslag, netelroos, het rood worden van de huid over het gehele lichaam, erge vorm van jeuk, blaarvorming, afschilferen en zwellen van de huid, ontsteking van slijmvliesen (Syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse), die soms levensbedreigend kunnen zijn.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Trillen, stijve houding, maskerachtig gelaat, trage bewegingen en een schuifelende, onevenwichtige loop.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn olmesartanmedoxomil and amlodipine (als besilaat).

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg olmesartanmedoxomil en 5 mg amlodipine (als besilaat).

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartanmedoxomil en 5 mg amlodipine (als besilaat).

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartanmedoxomil en 10 mg amlodipine (als besilaat).

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Tabletkern: microkristallijn cellulose (graad-101 & graad-102), gepregelatiniseerd maïszetmeel, natrium croscarmellose, colloïdaal watervrij silicium, lactose, magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: Gedeeltelijk gehydrolyseerd polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), talk, macrogol 4000, IJzer-oxide geel (E172) (alleen in 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten), IJzer-oxide rood (E172) (alleen in 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten).

Hoe ziet Olmesartan/Amlodipine AB eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten.

Olmesartan/Amlodipine AB 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten, met de inscriptie 'K' op de ene zijde en '27' op de andere zijde.

Olmesartan/Amlodipine AB 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten:

Crèmekleurige, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten, met de inscriptie 'K' op de ene zijde en '28' op de andere zijde.

Olmesartan/Amlodipine AB 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten:

Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten, met de inscriptie 'M' op de zijde met breukstreep en '29' op de andere zijde.

Olmesartan/Amlodipine AB filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

14, 28, 30, 56, 90 en 98 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikanten

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica S.A., Rua Joao De Deus, n° 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Olmesartan/Amlodipine AB 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten: BE592382

Olmesartan/Amlodipine AB 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten: BE592391

Olmesartan/Amlodipine AB 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten: BE592400

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE Olmesartan/Amlodipine AB 20 mg/5 mg - 40 mg/5 mg - 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten

DE OlmeAmlodipinPUREN 20 mg/5 mg/40 mg/5 mg/40 mg/10 mg Filmtabletten

NL Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 20 mg/5 mg - 40 mg/5 mg - 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten

PT Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis

ES Olmesartán/Amlodipino Aurovitas 20 mg/5 mg/40 mg/5mg/40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 12/2024 / 08/2025.