BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 20 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/5 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/10 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/10 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Olmesartanmedoxomil/Amlodipine/Hydrochloorthiazide

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/HCTZ Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka bevat drie werkzame stoffen, olmesartan medoxomil, amlodipine (als amlodipinebesilaat) en hydrochloorthiazide. Alle drie de stoffen helpen de hoge bloeddruk onder controle te houden.
- Olmesartan medoxomil behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd ‘angiotensine-II-receptorantagonisten’, die de bloeddruk verlaagt door de bloedvaten te ontspannen.
- Amlodipine behoort tot een groep stoffen die ‘calciumantagonisten’ worden genoemd. Amlodipine verlaagt ook de bloeddruk door de bloedvaten te ontspannen.
- Hydrochloorthiazide behoort tot een groep geneesmiddelen die thiazidediuretica (‘plastabletten’) wordt genoemd. Het verlaagt de bloeddruk door het lichaam te helpen extra vocht kwijt te raken doordat uw nieren meer urine produceren.

De acties van deze stoffen dragen bij aan het verlagen van uw bloeddruk.

Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk:
- bij volwassen patiënten bij wie de bloeddruk niet voldoende onder controle kan worden gebracht met de combinatie van olmesartan medoxomil en amlodipine in combinatie met een vaste dosis, of
- bij patiënten die al een vaste dosis combinatie van olmesartan medoxomil en hydrochloorthiazide plus de amlodipine als enkele tablet gebruiken of een vaste dosis combinatie van olmesartan medoxomil en amlodipine plus hydrochloorthiazide als een enkele tablet.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- u bent allergisch voor olmesartan medoxomil, voor amlodipine of een speciale groep calciumantagonisten (de dihydropyridines), voor hydrochloorthiazide of voor stoffen die lijken op hydrochloorthiazide (sulfonamiden) of voor een van de andere bestanddelen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Als u denkt allergisch te zijn, neem dan contact op met uw arts voordat u Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka inneemt.
- u heeft ernstige nierproblemen.
- u heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- u heeft een laag kalium-, natrium-, hoog calcium- of hoog urinezuurgehalte (met symptomen van jicht of nierstenen) in uw bloed dat niet beter is geworden tijdens de behandeling.
- u bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka tijdens de vroege zwangerschap te vermijden - zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding".)
- u heeft ernstige leverproblemen, als de galafscheiding is verstoord of als de galafvoer uit de galblaas wordt geblokkeerd (bijv. door galstenen) of als u geelzucht heeft (gele verkleuring van de huid en ogen).
- u heeft een slechte bloedtoevoer naar uw weefsels met symptomen zoals lage bloeddruk, lage pols, snelle hartslag of shock (inclusief cardiogene shock, wat shock betekent door ernstige hartproblemen).
- u heeft een zeer lage bloeddruk.
- de bloedstroom vanuit uw hart is traag of geblokkeerd. Dit kan gebeuren als het bloedvat of de klep die het bloed van uw hart afneemt, smaller wordt (aortastenose).
- u heeft een lage hart-output na een hartaanval (acuut myocardinfarct). Een lage hart-output kan ervoor zorgen dat u kortademig wordt of dat uw voeten en enkels opzwellen.

Gebruik Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Vertel 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 (bv. kalium) in uw bloed controleren.
Zie ook de informatie in rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Vertel uw arts als u één van de volgende gezondheidsproblemen heeft:
- Nierproblemen of een niertransplantatie.
- Leverziekte.
- Hartfalen, problemen met uw hartkleppen of de hartspier.
- Ernstige vorm van overgeven, diarree, behandeling met waterafdrijvende geneesmiddelen (diuretica) in hoge dosis of als u een zoutarm dieet volgt.
- Een verhoogde concentratie aan kalium in uw bloed.
- Problemen met uw bijnieren (klieren bovenop de nieren die hormonen produceren).
- Diabetes.

- Lupus erythematosus (een auto-immuunziekte).
- Allergieën of astma.
- Huidreacties zoals zonnebrand of uitslag na in de zon te zijn geweest of onder de zonnebank.
- Als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een onverwacht huidletsel krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, met name langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanoom huidkanker) verhogen. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en UV-stralen terwijl u Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka inneemt.
- Als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka ernstige kortademigheid of moeite met ademhalen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen ervaart:
- buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka zonder eerst uw arts te raadplegen.
- ernstige, aanhoudende diarree die een aanzienlijk gewichtsverlies veroorzaakt. Uw arts kan uw symptomen evalueren en beslissen hoe u uw bloeddrukmedicatie voortzet.
- verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vaatlaag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog en kunnen binnen enkele uren tot weken na inname van Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka optreden. Dit kan, indien niet behandeld, leiden tot blijvende slechtziendheid. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.

Zoals bij elk geneesmiddel dat de bloeddruk verlaagt, kan een overmatige bloeddrukdaling bij patiënten met doorbloeding van het hart of de hersenen leiden tot een hartaanval of beroerte. Uw arts zal uw bloeddruk daarom zorgvuldig controleren.

Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka kan een stijging van de bloedvet- en urinezuurspiegels veroorzaken (de oorzaak van jicht - pijnlijke zwelling van de gewrichten). Uw arts zal waarschijnlijk van tijd tot tijd een bloedtest willen doen om deze te controleren.

Het kan het niveau van bepaalde chemicaliën in uw bloed veranderen, de zogenaamde elektrolyten. Uw arts zal waarschijnlijk van tijd tot tijd een bloedtest willen doen om deze te controleren. Tekenen van elektrolytveranderingen zijn: dorst, droge mond, spierpijn of krampen, vermoeide spieren, lage bloeddruk (hypotensie), zich zwak, traag, moe, slaperig of rusteloos voelen, misselijkheid, braken, minder plassen, snelle hartslag. Vertel het uw arts als u deze symptomen opmerkt.

Als u tests voor de bijschildklierfunctie moet ondergaan, moet u stoppen met het innemen van Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka voordat deze tests worden uitgevoerd.

U moet uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstig kan schaden als het in dat stadium wordt gebruikt (zie rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka door kinderen en adolescenten die jonger zijn dan 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- **Andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen**, omdat het effect van Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka kan worden versterkt. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis moet aanpassen en / of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen: Als u een ACE-remmer of aliskiren gebruikt (zie ook de informatie onder de kopjes 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' en Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)
- **Lithium** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om stemmingswisselingen en sommige vormen van depressie te behandelen), dat tegelijkertijd met Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka wordt gebruikt, kan de toxiciteit van lithium verhogen. Als u lithium moet gebruiken, zal uw arts uw lithiumbloedspiegels meten.
- **Diltiazem, verapamil**, gebruikt bij hartritmestoornissen en hoge bloeddruk.
- **Rifampicine, erytromycine, claritromycine, tetracyclines of sparfloxacine**, antibiotica die worden gebruikt voor tuberculose en andere infecties.
- **Sint-janskruid** (Hypericum perforatum), een kruidengeneesmiddel voor de behandeling van depressie.
- **Cisapride**, gebruikt om de voedselbeweging in de maag en darmen te vergroten.
- **Diphemanil**, gebruikt om een trage hartslag te behandelen of zweten te verminderen.
- **Halofantrine**, gebruikt voor malaria.
- **Vincamine IV**, gebruikt om de bloedsomloop naar het zenuwstelsel te verbeteren.
- **Amantadine**, gebruikt voor de ziekte van Parkinson.
- **Kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, 'plastabletten'** (diuretica), **heparine** (om het bloed te verdunnen en bloedstolsels te voorkomen), ACE-remmers (om de bloeddruk te verlagen), laxeermiddelen, steroïden, adrenocorticotroof hormoon (ACTH), carbenoxolon (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om mond- en maagzweren te behandelen), penicilline G-natrium (ook wel benzylpenicilline-natrium genoemd, een antibioticum), bepaalde pijnstillers zoals acetylsalicylzuur ('aspirine') of salicylaten. Het gelijktijdig gebruiken van deze geneesmiddelen met Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka kan de kaliumspiegel in uw bloed veranderen.
- **Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen** (NSAID's, geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn, zwelling en andere ontstekingsverschijnselen, waaronder artritis, te verlichten) en tegelijkertijd met Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka worden gebruikt, kunnen het risico op nierfalen vergroten. Het effect van Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka kan worden verminderd door NSAID's. Bij hoge doseringen salicylaat kan het toxische effect op het centrale zenuwstelsel toenemen.
- **Slaaptabletten, sedativa en antidepressiva**, aangezien het gebruik van deze medicijnen samen met Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka een plotselinge bloeddrukdaling bij het opstaan kan veroorzaken.
- **Colesevelam hydrochloride**, een geneesmiddel dat het cholesterolgehalte in uw bloed verlaagt, omdat het effect van Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka kan verminderen. Uw arts kan u adviseren om Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka ten minste 4 uur voor colesevelam hydrochloride in te nemen.
- **Bepaalde antacida** (middelen tegen indigestie of brandend maagzuur) omdat het effect van Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka licht kan worden verminderd.
- **Bepaalde spierverslappende medicijnen** zoals baclofen en tubocurarine.
- **Anticholinergica** zoals atropine en biperiden.
- **Calciumsupplementen**.
- **Dantrolene** (infuus voor ernstige afwijkingen van de lichaamstemperatuur).
- **Simvastatine**, gebruikt om het cholesterol- en vetgehalte (triglyceriden) in het bloed te verlagen.

- **Geneesmiddelen die worden gebruikt om de immuunrespons van uw lichaam onder controle te houden** (zoals tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus en cyclosporine), waardoor uw lichaam het getransplanteerde orgaan kan accepteren.

Vertel uw arts of apotheker ook als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken om:
- **bepaalde psychische problemen te behandelen**, zoals thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidol of haloperidol.
- **een lage bloedsuikerspiegel** (bijv. Diazoxide) **of hoge bloeddruk** (bijv. Bètablokkers, methyldopa) te behandelen, omdat Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka de werking van deze geneesmiddelen kan beïnvloeden.
- **hartritmeproblemen te behandelen**, zoals mizolastine, pentamidine, terfenadine, dofetilide, ibutilide of erytromycine-injecties.
- **hiv/aids te behandelen** (bijv. ritonavir, indinavir, nelfinavir).
- **schimmelinfecties te behandelen** (bijv. ketoconazol, itraconazol, amfotericine).
- **hartproblemen te behandelen**, zoals kinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, bepridil of digitalis.
- **kankers te behandelen** zoals amifostine, cyclofosfamide of methotrexaat.
- **de bloeddruk en een trage hartslag te verhogen** zoals noradrenaline.
- **jicht te behandelen**, zoals probenecide, sulfinpyrazone en allopurinol.
- **bloedvetwaarden te verlagen**, zoals colestyramine en colestipol.
- **de bloedsuikerspiegel te verlagen**, zoals metformine of insuline.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka kan al of niet in combinatie met eten worden ingenomen.

Grapefruitsap en grapefruit mogen niet worden geconsumeerd door mensen die Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka gebruiken. Dit komt omdat grapefruit en grapefruitsap kunnen leiden tot een verhoging van de bloedspiegels van de werkzame stof amlodipine, wat een onvoorspelbare toename van het bloeddrukverlagende effect van Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka kan veroorzaken.

Wees voorzichtig wanneer u alcohol drinkt terwijl u Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka gebruikt, aangezien sommige mensen zich zwak of duizelig voelen. Als dit bij u gebeurt, drink dan geen alcohol.

Oudere mensen
Als u ouder bent dan 65 jaar zal uw arts uw bloeddruk regelmatig controleren als de dosering van het middel wordt verhoogd, om er zeker van te zijn dat uw bloeddruk niet te laag wordt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
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.
Uw arts zal u normaal gesproken adviseren om te stoppen met het gebruik van Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u adviseren om een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van

Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka. Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het uw baby ernstig kan schaden als het na de derde maand van de zwangerschap wordt gebruikt.
Als u tijdens de behandeling met Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka zwanger wordt, informeer en raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Borstvoeding
Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te gaan geven. Het is aangetoond dat amlodipine en hydrochloorthiazide in kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen. Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven.

Als u zwanger bent, borstvoeding geeft, denkt zwanger te zijn of van plan bent om een baby te krijgen, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kunt zich slaperig, ziek of duizelig voelen of hoofdpijn krijgen terwijl u wordt behandeld voor uw hoge bloeddruk. Als dit gebeurt, rijd dan niet en bedien geen machines totdat de symptomen zijn verdwenen. Vraag uw arts om advies.

Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka bevat lactose en natrium
Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
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 middel 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/HCTZ Krka is één tablet per dag.
- De tabletten kunnen al dan niet in combinatie met eten worden ingenomen. Slik de tablet met wat vloeistof door (zoals een glas water). Kauw niet op de tablet. Neem het tablet niet in met grapefruitsap.
- Neem uw dagelijkse dosis, zo mogelijk, elke dag op hetzelfde tijdstip in, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?
Wanneer u teveel aan Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, kunt u een lage bloeddruk krijgen met symptomen zoals duizeligheid, snelle of trage hartslag.
Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.
Als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen of als een kind per ongeluk wat slikt, ga dan onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp en neem uw medicijnverpakking of deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit middel 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 dit middel
Het is van belang dat u doorgaat met het innemen van Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 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.

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt. Als er bijwerkingen optreden, zijn deze vaak mild en hoeft de behandeling niet te worden gestopt.

Hoewel niet veel mensen ze krijgen, kunnen de volgende bijwerkingen ernstig zijn:

Allergische reacties met zwelling van gezicht, mond en/of strottenhoofd (stembox) samen met jeuk en huiduitslag kunnen optreden tijdens behandeling met Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka. **Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

Ernstige licht gevoel in het hoofd of flauwvallen omdat Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka ervoor kan zorgen dat de bloeddruk bij daarvoor gevoelige personen te laag wordt. **Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka, neem onmiddellijk contact op met uw arts en ga plat liggen.**

Frequentie niet bekend: Als u gele verkleuring van het oogwit, donkere urine of jeuk van de huid opmerkt, zelfs als u langer geleden met Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 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.

Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka is een combinatie van drie werkzame stoffen. De volgende informatie geeft in de eerste plaats de andere bijwerkingen die tot dusver zijn gemeld met de combinatie olmesartan/amlodipine/HCTZ (naast de hierboven reeds genoemde) en ten tweede die bijwerkingen die bekend zijn voor elk van de afzonderlijke stoffen of wanneer twee stoffen worden gegeven samen.

Om u een idee te geven van hoeveel patiënten bijwerkingen kunnen krijgen, zijn ze vermeld als vaak, soms, zelden en zeer zelden.

Dit zijn de andere bijwerkingen die tot nu toe bekend zijn met olmesartan/amlodipine/HCTZ:

Als deze bijwerkingen optreden, zijn ze vaak mild en hoeft u de behandeling niet te stoppen.

Vaak

(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)
Infectie van de bovenste luchtwegen; zere keel en neus; urineweginfectie; duizeligheid; hoofdpijn; bewust zijn van de hartslag; lage bloeddruk; misselijkheid; diarree; constipatie; krampen; zwelling van de gewrichten; meer een drang voelen om te plassen; zwakheid; enkel zwelling; vermoeidheid; abnormale laboratoriumwaarden.

Soms
(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)
Duizeligheid bij het opstaan; duizeligheid; snelle hartslag; zich zwak voelen; roodheid en warm gevoel van het gezicht; hoesten; droge mond; spierzwakte; onvermogen om een erectie te krijgen of te behouden.

Dit zijn de bijwerkingen die bekend zijn voor elk van de afzonderlijke stoffen of wanneer twee stoffen samen worden gegeven:

Ze kunnen bijwerkingen zijn voor Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka, zelfs als ze tot nu toe niet zijn gezien met Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka.

Zeer vaak
(kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)
Oedeem (vochtretentie)

Vaak
(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)
Bronchitis; maag- en darminfectie; braken; verhoogde bloedsuikerspiegel; suiker in de urine; verwarring; slaperig voelen; visuele stoornis (inclusief dubbelzien en wazig zien); loopneus of verstopte neus; keelpijn; moeilijke ademhaling; hoesten; buikpijn; maagzuur; maagklachten; winderigheid; pijn in de gewrichten of botten; rugpijn; skeletpijn; bloed in de urine; griepachtige symptomen; pijn op de borst; pijn.

Soms
(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)
Verminderd aantal van een type bloedcellen dat bekend staat als bloedplaatjes, wat kan leiden tot gemakkelijk blauwe plekken of een verlengde bloedingstijd; anafylactische reacties; abnormaal verminderde eetlust (anorexia); slaapproblemen; prikkelbaarheid; stemmingswisselingen, waaronder angstgevoelens; 'down' of depressief voelen; rilling; slaapstoornissen; vertekend smaakgevoel; bewustzijnsverlies; verminderd tastgevoel; tintelende sensaties; verergering van bijziendheid; oorsuizen (tinnitus); angina pectoris (pijn of ongemakkelijk gevoel op de borst); onregelmatige hartslag; uitslag; haarverlies; allergische ontsteking van de huid; roodheid van de huid; paarsachtige plekken of plekken op de huid door kleine bloedingen (purpura); verkleuring van de huid; rode jeukende bultjes (netelroos); meer zweten; jeuk; uitbarsting van de huid; huidreacties op licht zoals zonnebrand of uitslag; spierpijn; problemen om te plassen; drang voelen om 's nachts te plassen; borstvergroting bij mannen; verminderd seksueel verlangen; zwelling van het gezicht; niet lekker voelen; gewichtstoename of -afname; uitputting.

Zelden
(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)
Gezwollen en pijnlijke speekselklieren; verminderd aantal witte bloedcellen in het bloed, wat het risico op infecties kan verhogen; laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede); beenmergschade; rusteloosheid; zich ongeïnteresseerd voelen (apathie); toevallen (convulsies); objecten waar je naar kijkt lijken geel; droge ogen; bloedstolsels (trombose, embolie); vochtophoping in de longen; longontsteking; ontsteking van bloedvaten en kleine bloedvaten in de huid; ontsteking van de

alvleesklier; gele verkleuring van de huid en ogen; acute ontsteking van de galblaas; symptomen van lupus erythematosus zoals uitslag, gewrichtspijn en koude handen en vingers; ernstige huidreacties waaronder intense huiduitslag, netelroos, rood worden van de huid over uw hele lichaam, ernstige jeuk, blaarvorming, peeling en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse), soms levensbedreigend; verminderde beweging; acuut nierfalen; niet-infectieuze nierontsteking; slechte nierfunctie; koorts.
Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree

Zeer zelden
(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000mensen)
Hoge spierspanning; gevoelloosheid van handen of voeten; hartaanval; ontsteking van de maag; verdikking van het tandvlees; verstopping in de darmen; ontsteking van de lever; opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Niet bekend
(de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Vermindering van het gezichtsvermogen of pijn in uw ogen door hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vaatlaag van het oog (choroïdale effusie) of van acuut geslotenkamerhoekglaucoom). Bevende, stijve houding, maskerachtig gezicht, langzame bewegingen en een schuifelende, onevenwichtige wandeling.
Huid- en lipkanker (niet-melanoom huidkanker).

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 rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 medicijnen op de juiste manier afvoert worden zen 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 middel?

- De werkzame stoffen zijn olmesartanmedoxomil, amlodipine en hydrochloorthiazide.
  20 mg/5 mg/12,5 mg:
  Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg olmesartanmedoxomil, 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
  40 mg/5 mg/12,5 mg:
  Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartanmedoxomil, 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
  40 mg/5 mg/25 mg:
  Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartanmedoxomil, 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 25 mg hydrochloorthiazide.
  40 mg/10 mg/12,5 mg:
  Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartanmedoxomil, 10 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
  40 mg/10 mg/25 mg:
  Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartanmedoxomil, 10 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn gepregelatiniseerd maïszetmeel, gesilicificeerde microkristallijne cellulose (cellulose, microkristallijn en silica, watervrij colloïdaal), lactose monohydraat, croscarmellosenatrium, copovidone en magnesiumstearaat in de tabletkern en poly (vinylalcohol), macrogol 3350, titaniumdioxide (E171), talk, rood ijzeroxide (E172) - alleen voor 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25 mg, geel ijzeroxide (E172) - alleen voor 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, zwart ijzeroxide (E172) - alleen voor 40 mg/10 mg/25 mg in de omhulling. Zie rubriek 2 ‘Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka bevat lactose en natrium’.

Hoe ziet Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka eruit en wat zit er in een verpakking?
20 mg/5 mg/12,5 mg:
Filmomhulde tabletten (tabletten) zijn wit of bijna wit, rond, biconvex met schuine randen. Afmetingen tablet: diameter 8,5 mm ± 0,5 mm.
40 mg/5 mg/12,5 mg:
Filmomhulde tabletten (tabletten) zijn licht bruinig-geel tot bruingeel, biconvex, capsulevormig, met aan één kant van de tablet een markering C1 gegraveerd. Afmetingen tablet: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.
40 mg/5 mg/25 mg:
Filmomhulde tabletten (tabletten) zijn licht rozig-oranje, biconvex, capsulevormig, met aan één kant van de tablet een markering C2 gegraveerd. Afmetingen tablet: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.
40 mg/10 mg/12,5 mg:
Filmomhulde tabletten (tabletten) zijn licht roze, biconvex, capsulevormig, met aan één kant van de tablet een markering C3. Afmetingen tablet: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.
40 mg/10 mg/25 mg:
Filmomhulde tabletten (tabletten) zijn licht grijzig-violette tot licht grijs-violette, biconvex, capsulevormig, met een breukstreep aan beide zijden van de tablet. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses. Afmetingen tablet: 15 mm ± 1 mm x 8 mm ± 1 mm.

Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka is beschikbaar in dozen met:
- 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 en 98 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen.
- 14, 28, 56 en 98 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen, kalenderverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 20 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	BE562720
Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	BE562737
Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/5 mg/25 mg filmomhulde tabletten	BE562746
Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/10 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten	BE562755
Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka 40 mg/10 mg/25 mg filmomhulde tabletten	BE562764

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

Naam van de lidstaat	**Naam van het geneesmiddel**
Denemarken	Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorthiazid Krka
België	Olmesartan/Amlodipine/HCTZ Krka
Duitsland	OlmeAmlo HCT
Estland, Letland, Litouwen, Roemenië, Slovenië	Olsitri
Griekenland	Polaplom HCT
Spanje	Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Krka
Ierland	Olmesartan Medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Krka
Portugal	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025