BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 20 mg / 5 mg / 12,5 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg / 5 mg / 12,5 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg / 5 mg / 25 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg / 10 mg / 12,5 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg / 10 mg / 25 mg filmomhulde tabletten
olmesartanmedoxomil/amlodipine/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, 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 medicijn 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/Amlodipin/HCT Viatris en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris bevat drie werkzame stoffen: olmesartanmedoxomil, amlodipine (als amlodipinebesilaat) en hydrochloorthiazide. Deze drie stoffen helpen een hoge bloeddruk onder controle te houden.

- Olmesartan medoxomil behoort tot de angiotensine II-receptorantagonisten. Een groep van geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen door de bloedvaten te ontspannen.
- Amlodipine behoort tot de geneesmiddelengroep van de ‘calciumantagonisten’. Amlodipine doet eveneens de bloeddruk dalen door de bloedvaten te laten ontspannen.
- Hydrochloorthiazide is een thiazidediureticum (plaspil). Door de nieren meer urine te doen produceren, helpt hydrochloorthiazide meer vloeistof uit het lichaam te verwijderen waardoor de bloeddruk daalt.

De werking van deze stoffen draagt bij tot het verlagen van de bloeddruk.

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk:
- bij volwassen patiënten wiens bloeddruk onvoldoende onder controle gebracht kan worden door een combinatie van olmesartanmedoxomil en amlodipine, ingenomen als een vastedosiscombinatie; of
- bij patiënten die reeds een vastedosiscombinatie aan olmesartanmedoxomil met hydrochloorthiazide samen met een mono-preparaat van amlodipine innemen in de vorm van één enkele tablet of een vastedosiscombinatie aan olmesartanmedoxomil met amlodipine samen met een mono-preparaat van hydrochloorthiazide innemen in de vorm van één enkele tablet.

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

Wanneer mag u Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris niet gebruiken?
- Als u allergisch bent voor olmesartanmedoxomil, voor amlodipine of voor een bepaalde groep calciumantagonisten, de dihydropyridines, voor hydrochloorthiazide of gelijkaardige stoffen (sulfonamiden), of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. 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/Amlodipin/HCT Viatris inneemt.
- Als u een ernstige nieraandoening heeft.
- Als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u behandeld wordt met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- Als u een lage kalium- of natrium- of een hoge calcium- of urinezuurconcentratie in het bloed (met symptomen van jicht of nierstenen) heeft die niet verbeterden met een behandeling.
- Als u langer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is eveneens beter om Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris te vermijden tijdens de eerste fase van de zwangerschap - zie rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’).
- Als u ernstige leverproblemen heeft, als de galafscheiding verstoord is of de galafvoer vanuit de galblaas geblokkeerd is (bv. door galstenen), of u geelzucht heeft (gele verkleuring van de huid en de ogen).
- Als u een onvoldoende bloedtoevoer naar de weefsels heeft met symptomen als lage bloeddruk, lage polsslag, snelle hartslag of shock (inclusief cardiogene shock, dit betekent shock door ernstige hartproblemen).
- Als u een zeer lage bloeddruk heeft.
- Als de bloeduitstroom uit uw hart langzaam is of geblokkeerd. Dit kan gebeuren wanneer de aorta of de aortaklep waarlangs het bloed van uw hart wegstroomt, vernauwd is (aortastenose).
- Als u een laag hartdebiet na een hartinfarct (acuut myocardinfarct) heeft. Een laag hartdebiet kan kortademigheid of zwelling van de voeten en de enkels veroorzaken.

Gebruik Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris niet als het bovenvermelde op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 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/Amlodipin/HCT Viatris 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 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.

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.

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, uw bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed regelmatig controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’.

Neem contact op met uw arts als u één van de volgende aandoeningen heeft:
- nierproblemen of een niertransplantatie;
- leverziekte;

- hartfalen of 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 blootstelling aan zonlicht of het gebruik van een zonnebank;
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een onverwachte huidbeschadiging krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris inneemt.

Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van een van de volgende symptomen:
- ernstige en aanhoudende diarree met een aanzienlijk gewichtsverlies tot gevolg. De arts zal uw symptomen beoordelen en op basis daarvan beslissen wat de te volgen bloeddrukverlagende therapie zal zijn;
- vermindering van het zicht of oogpijn. Deze kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoging van de druk in uw oog en kunnen voorkomen binnen enkele uren tot weken na inname van Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris. Dit kan, indien niet behandeld, leiden tot een permanente aantasting van het gezichtsvermogen.

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

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris kan de bloedvet- en urinezuurspiegels in het bloed verhogen (de oorzaak van jicht – pijnlijke en gezwollen gewrichten). Uw arts zal waarschijnlijk af en toe een bloedtest uitvoeren om deze waarden te controleren.

Het kan de concentratie elektrolyten, bepaalde chemische stoffen in het bloed, veranderen. Uw arts zal waarschijnlijk af en toe een bloedtest uitvoeren om deze waarden te controleren. Symptomen van elektrolytenstoornissen zijn: dorst, een droge mond, spierpijn of -krampen, vermoeide spieren, lage bloeddruk (hypotensie), zich zwak, futloos, moe voelen, slaperigheid of rusteloosheid, misselijkheid, braken, minder urineren, een snelle hartslag. **Neem contact op met uw arts wanneer deze symptomen optreden.**

Als u een onderzoek moet ondergaan van de bijschildklier, dan moet u stoppen met Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris te gebruiken voor de onderzoeken uitgevoerd worden.

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Het gebruik van Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris is 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’).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris is niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris nog een van de volgende medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- **Andere bloeddrukverlagende middelen**, aangezien ze het effect van Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris kunnen 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 medicijn niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').
- **Lithium** (een medicijn voor de behandeling van stemmingswisselingen en bepaalde types depressie) kan bij gelijktijdig gebruik met Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris de toxiciteit van lithium verhogen. Als u lithium moet innemen, zal uw arts de lithiumconcentraties in uw bloed meten.
- **Diltiazem, verapamil,** wordt gebruikt bij hartritmestoornissen en hoge bloeddruk.
- **Rifampicine, erythromycine, clarithromycine, tetracyclines of sparfloxacine,** antibiotica gebruikt tegen tuberculose en andere infecties.
- **Sint-Janskruid** (Hypericum perforatum), een kruidenmiddel voor de behandeling van depressie.
- **Cisapride,** gebruikt om de maag- en darmbewegingen te stimuleren.
- **Difemanil**, gebruikt voor de behandeling van een trage hartslag of overmatig zweten.
- **Halofantrine**, gebruikt voor de behandeling van malaria.
- **Vincamine IV**, wordt gebruikt om de bevloeiing van het zenuwstelsel te verbeteren.
- **Amantadine**, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.
- **Kaliumsupplementen**, **zoutvervangers die kalium bevatten**, **waterafdrijvende geneesmiddelen** (diuretica), **heparine** (om de bloedstolling te verminderen en ter preventie van bloedstolsels), ACE-remmers (om de bloeddruk te verlagen), laxativa, steroïden, adrenocorticotroop hormoon (ACTH), carbenoxolon (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van mond- en maagzweren), natrium-penicilline G (ook benzylpenicillinenatrium genoemd, een antibioticum), sommige pijnstillers zoals acetylsalicylzuur (aspirine) of salicylaten. Het gelijktijdige gebruik van deze geneesmiddelen en Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris kan de kaliumspiegels in het bloed wijzigen.
- **Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen** (NSAID's, medicijnen die worden gebruikt ter bestrijding van pijn, zwelling en andere symptomen van een ontsteking, inclusief artritis) kunnen bij gelijktijdig gebruik met Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris het risico van nierfalen verhogen. Het effect van Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris kan minder worden onder invloed van NSAID's. Bij gebruik van salicylaten in hoge dosis kan het toxisch effect op het centraal zenuwstelsel stijgen.
- **Slaaptabletten, sedativa en antidepressiva:** bij gelijktijdig gebruik van deze medicijnen met Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris kan een plotse bloeddrukdaling optreden bij het opstaan.
- **Colesevelamhydrochloride,** een medicijn dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, omdat het de werking van Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris kan doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris minstens 4 uur voor de inname van colesevelamhydrochloride in te nemen.
- **Sommige antacida** (middelen tegen indigestie of brandend maagzuur) kunnen het effect van Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris wat verminderen.
- **Sommige spierverslappers** zoals baclofen en tubocurarine.
- **Anticholinergica** zoals atropine en biperiden.
- **Calciumsupplementen.**
- **Dantroleen** (infusie bij een ernstige verstoring van de lichaamstemperatuur).
- **Simvastatine**, om de hoeveelheid cholesterol en vetten (triglyceriden) in het bloed te verlagen.
- **Geneesmiddelen gebruikt om het immuunsysteem van uw lichaam te controleren** (zoals tacrolimus, ciclosporine), waardoor uw lichaam een getransplanteerd orgaan aanvaardt.

Neemt u naast Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris nog een van de volgende medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- **Voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen** zoals thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidol of haloperidol.
- **Voor de behandeling van een lage bloedsuikerspiegel** (bv. diazoxide) **of een hoge bloeddruk** (bv. bètablokkers, methyldopa), aangezien Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris de werking van deze geneesmiddelen kan beïnvloeden.
- **Voor de behandeling van hartritmestoornissen** zoals mizolastine, pentamidine, terfenadine, dofetilide, ibutilide of erythromycine-injecties.
- **Voor de behandeling van hiv/aids** (bv. ritonavir, indinavir, nelfinavir).
- **Voor de behandeling van schimmelinfecties** (bv. ketoconazol, itraconazol, amfotericine).
- **Voor de behandeling van hartproblemen** zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide,

amiodaron, sotalol, bepridil of digitalis.
- **Voor de behandeling van kankers** zoals amifostine, cyclofosfamide of methotrexaat.
- **Om de bloeddruk te verhogen** en **de hartslag te vertragen** zoals noradrenaline.
- **Voor de behandeling van jicht** zoals probenecide, sulfinpyrazon en allopurinol.
- **Om de bloedvetspiegels te verlagen** zoals colestyramine en colestipol.
- **Om de bloedsuikerspiegel te verlagen** zoals metformine of insuline.

Neem contact op met uw apotheker of uw arts als u naast dit middel momenteel nog andere medicijnen gebruikt, als u dat kort geleden gedaan heeft of als u dit binnenkort denkt te doen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris kan al dan niet in combinatie met voedsel worden ingenomen.

Pompelmoes en pompelmoessap mogen niet genuttigd worden als u Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris inneemt. Dit omdat pompelmoes en pompelmoessap de concentratie aan amlodipine, een actief ingrediënt, in het bloed kunnen verhogen, wat dan kan leiden tot een onvoorspelbare verlaging van de bloeddruk.

Pas op met alcohol als u Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris gebruikt. Sommige mensen voelen zich flauw of duizelig. Als dit u overkomt, drink dan geen alcohol.

Ouderen
Als u ouder bent dan 65 jaar zal uw arts bij elke dosisverhoging regelmatig uw bloeddruk controleren om zeker te zijn dat uw bloeddruk niet te sterk daalt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Vertel het uw arts als u denkt zwanger te zijn (of zou kunnen worden). Normaal zal uw arts u aanraden om met Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris te stoppen voor u zwanger wordt of van zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u aanraden om een ander middel dan Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris te gebruiken. Het gebruik van Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en het mag niet worden ingenomen na de derde zwangerschapsmaand omdat het na de derde maand van de zwangerschap zeer schadelijk kan zijn voor uw baby.
Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Borstvoeding
Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wil beginnen. Er is gebleken dat amlodipine en hydrochloorthiazide in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kunnen komen. Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris is niet aanbevolen bij moeders die borstvoeding geven en uw arts kan voor een andere behandeling kiezen wanneer u borstvoeding wil geven.

Bent u zwanger of geeft u borstvoeding, denkt u dat u zwanger zou kunnen zijn of wenst u zwanger te worden, 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, misselijk of duizelig voelt of u kan hoofdpijn krijgen tijdens de behandeling van uw 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/Amlodipin/HCT Viatris bevat lactose.
Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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/Amlodipin/HCT Viatris is één tablet per dag.
- De tablet kan al dan niet in combinatie met 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.
- Neem uw dagelijkse dosis, indien mogelijk, elke dag op hetzelfde tijdstip in, bijvoorbeeld bij het ontbijt.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u te veel tabletten inneemt dan kan u last krijgen van een lage bloeddruk 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 te veel tabletten inneemt of als een kind per ongeluk enkele tabletten inslikt, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw medicijn of deze bijsluiter meenemen.
Wanneer u te veel van Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245.).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Het is belangrijk dat u Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris inneemt tot uw arts zegt dat u ermee kunt stoppen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als er bijwerkingen optreden, zijn deze doorgaans niet ernstig 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 medicijn kunnen allergische reacties optreden met zwelling van het gelaat, de mond en/of de larynx (strottenhoofd), in combinatie met jeuk en huiduitslag. **Als dit u overkomt, moet u het gebruik van Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris staken en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.**

Omdat Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris bij vatbare personen een te sterke bloeddrukdaling kan veroorzaken, kan een ernstige vorm van ijlhoofdigheid of flauwvallen optreden. **Als dit u overkomt, moet u het gebruik van Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris staken en onmiddellijk contact opnemen met uw arts en gaan platliggen.**

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/Amlodipin/HCT Viatris 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/Amlodipin/HCT Viatris is een combinatie van drie werkzame stoffen. Hieronder vindt u

informatie over de andere bijwerkingen die tot nu zijn gemeld met de combinatie Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris (naast de hierboven vermelde) en vervolgens de bekende bijwerkingen van elk van de afzonderlijke stoffen of wanneer twee stoffen samen worden toegediend.

Om u een idee te geven hoeveel patiënten bijwerkingen kunnen krijgen, worden ze ingedeeld als vaak, soms, zelden, zeer zelden.

Dit zijn de andere tot nu bekende bijwerkingen met **Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris**:

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

Vaak
(kan voorkomen bij minder dan 1 op 10 personen)
Infectie van de bovenste luchtwegen, keel- en neuspijn, urineweginfectie, duizeligheid, hoofdpijn, voelen van de hartslag, lage bloeddruk, misselijkheid, diarree, constipatie, krampen, gezwollen gewrichten, meer drang om te plassen, zwakte, opzwellen van de enkels, vermoeidheid, abnormale labowaarden.

Soms
(kan voorkomen bij minder dan 1 op 100 personen)
Duizeligheid bij het opstaan, duizeligheid, snelle hartslag, zich flauw voelen, roodheid en warm aanvoelen van het gelaat, hoesten, een droge mond, spierzwakte, onmogelijkheid om een erectie te krijgen of te behouden.

Dit zijn de bekende bijwerkingen voor elk van de afzonderlijke stoffen of wanneer twee stoffen samen worden toegediend:

Het kunnen bijwerkingen zijn voor Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris zelfs als ze tot nu nog niet met dit medicijn zijn waargenomen.

Zeer vaak
(kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen)
Oedeem (ophouden van vocht)

Vaak
(kan voorkomen bij minder dan 1 op 10 personen)
Bronchitis, maag- en darminfectie, braken, verhoogde bloedsuikerspiegel, suiker in de urine, verwardheid, slaperigheid, gezichtsstoornis (waaronder dubbel zicht en troebel zicht), loopneus of verstopte neus, keelpijn, moeilijk ademen, hoesten, buikpijn, brandend maagzuur, maaglast, flatulentie, pijn in de gewrichten of de botten, rugpijn, skeletpijn, bloed in de urine, griepachtige symptomen, pijn op de borst, pijn.

Soms
(kan voorkomen bij minder dan 1 op 100 personen)
Verlaagd aantal bloedplaatjes (een type bloedcellen), wat kan leiden tot gemakkelijk blauwe plekken of een verlengde stollingstijd, anafylactische reacties, abnormaal verminderde eetlust (anorexie), slaapproblemen, prikkelbaar, stemmingswisselingen inclusief een gevoel van angst, neerslachtigheid of depressiviteit, rillingen, slaapstoornissen, smaakverandering, flauwvallen, verminderd tastgevoel, tintelingen, verslechtering van bijziendheid, oorsuizen (tinnitus), angina pectoris (pijn of druk op de borst), onregelmatige hartslag, huiduitslag, haarverlies, allergische ontsteking van de huid, rode huid, paarse plekjes of stippen op de huid door kleine bloedingen (purpura), verkleuring van de huid, rode, jeukende huiduitslag (netelroos), overmatig zweten, jeuk, huidblaasjes, huidreacties op zonlicht zoals zonnebrand of huiduitslag, spierpijn, problemen met plassen, 's nachts moeten opstaan om te plassen, gezwollen borsten bij mannen, verminderd libido, zwellen van het gezicht, zich onwel voelen, gewichtstoename of -verlies, uitputting.

Zelden

(kan voorkomen bij minder dan 1 op 1000 personen)
Gezwollen en pijnlijke speekselklieren, verlaagd aantal witte bloedcellen wat het risico van infecties kan verhogen, laag aantal rode bloedcellen (anemie), beschadiging van het beenmerg, rusteloosheid, onverschilligheid (apathie), stuipen (convulsies), alles geel zien, droge ogen, bloedklonters (trombose, embolie), vochtophoping in de longen, pneumonie, ontsteking van de bloedvaten en kleine bloedvaten in de huid, ontsteking van de pancreas, geelkleuren van huid en ogen, acute ontsteking van de galblaas, symptomen van lupus erythematosus zoals huiduitslag, gewrichtspijn en koude handen en vingers, ernstige huidreacties waaronder intense huiduitslag, netelroos, roodheid van de huid over het ganse lichaam, ernstige jeuk, blaarvorming, schilferen en zwellen van de huid, ontsteking van slijmvliezen (Syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse), soms levensbedreigend, verminderde mobiliteit, acuut nierfalen, niet-infectieuze nierontsteking, onvoldoende nierfunctie, koorts; intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

Zeer zelden
(kan voorkomen bij minder dan 1 op 10000 personen)
Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).
Verhoogde spanning op de spieren, gevoelloosheid in handen of voeten, hartinfarct, maagontsteking, verdikking van het tandvlees, darmafsluiting, leverontsteking.

Niet bekend
(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Vermindering van het zicht of oogpijn (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut geslotenkamerhoekglaucoom). Trillen, stijve houding, maskerachtig gelaat, trage bewegingen en een schuifelende, onevenwichtige loop. Huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker).

Het melden van bijwerkingen:
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn olmesartanmedoxomil, amlodipine (als amlodipinebesilaat) en hydrochloorthiazide.
- Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 20 mg / 5 mg / 12,5 mg: elke filmomhulde tablet bevat 20 mg olmesartanmedoxomil, 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg / 5 mg / 12,5 mg: elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartanmedoxomil, 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg / 5 mg / 25 mg: elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartanmedoxomil, 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 25 mg hydrochloorthiazide.
- Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg / 10 mg / 12,5 mg: elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartanmedoxomil, 10 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 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 in de tabletten zijn:
- Kern van het tablet: povidon, gepregelatiniseerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.
  Filmomhulling: polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide zwart (E172) (alleen de filmomhulde tabletten 20 mg / 5 mg / 12,5 mg), ijzeroxide rood (E172) (alleen de filmomhulde tabletten 20 mg / 5 mg / 12,5 mg, 40 mg / 10 mg / 12,5 mg, 40 mg / 10 mg / 25 mg).

Hoe ziet Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?
Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 20 mg / 5 mg / 12,5 mg filmomhulde tabletten zijn gebroken witte tot perzikkleurige, ronde, filmomhulde tabletten met afgeschuinde zijkanten met een diameter van ongeveer 8 mm die aan één zijde de inscriptie ‘OC1’ hebben en aan de andere zijde vlak zijn.

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg / 5 mg / 12,5 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele, ronde, filmomhulde tabletten met afgeschuinde zijkanten met een diameter van ongeveer 9,5 mm die aan één zijde de inscriptie ‘OC2’ hebben en aan de andere zijde vlak zijn.

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg / 5 mg / 25 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele, ovale filmomhulde tabletten met afgeschuinde zijkanten van ongeveer 15,00 mm lang en 7,00 mm breed die aan één zijde de inscriptie ‘OC3’ hebben en aan de andere zijde vlak zijn.

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg / 10 mg / 12,5 mg filmomhulde tabletten zijn baksteenrode, ronde filmomhulde tabletten met afgeschuinde zijkanten met een diameter van ongeveer 9,5 mm die aan één zijde de inscriptie ‘OC4’ hebben en aan de andere zijde vlak zijn.

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg / 10 mg / 25 mg filmomhulde tabletten zijn baksteenrode, ovale, filmomhulde tabletten met afgeschuinde zijkanten van ongeveer 15,00 mm lang en 7,00 mm breed die aan één zijde de inscriptie ‘OC5’ hebben en aan de andere zijde vlak zijn.

Aluminium-aluminiumblisterverpakkingen met 28, 28 x 1, 98 of 98 x 1 filmomhulde tabletten in een doos.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Viatris GX

Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona
08040 Barcelona
Spanje

Synoptis Industrial Sp. z o. o.
ul. Rabowicka 15, 62-020
Swarzędz
Polen

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Duitsland

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 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 filmomhulde tabletten.
Cyprus: Olmedipin 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 Film-coated Tablets.

Duitsland: Olmesardipin Mylan 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 Filmtabletten.
Griekenland: Olmedipin 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 Film-coated Tablets.
Italië: Olmetrivart 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film..

Luxemburg: Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 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 comprimés pelliculés.

Spanje: Olmesartan/Amlodipino/ Hidroclorotiazida Viatris 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 comprimidos recubiertos con película EFG.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 20 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten: BE560480

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten: BE560497

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg/5 mg/25 mg filmomhulde tabletten: BE560515

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg/10 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten: BE560506

Olmesartan/Amlodipin/HCT Viatris 40 mg/10 mg/25 mg filmomhulde tabletten: BE560524

Deze bijsluiter werd voor het laatst herzien in 01/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.