Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Olmesartan/Amlodipine Sandoz 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan/Amlodipine Sandoz 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan/Amlodipine Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Olmesartan/Amlodipine Sandoz bevat twee stoffen, genaamd olmesartanmedoxomil en amlodipine (als amlodipinebesilaat). Beide stoffen helpen om een hoge bloeddruk onder controle te houden.

- Olmesartanmedoxomil behoort tot een groep geneesmiddelen die "angiotensine-II-receptorantagonisten" worden genoemd en die de bloeddruk verlagen door de bloedvaten te ontspannen.
- Amlodipine behoort tot een groep van stoffen die "calciumkanaalblokkers" wordt genoemd. Amlodipine verhindert dat calcium kan binnendringen in de wand van de bloedvaten, waardoor de samentrekking van de bloedvaten wordt tegengehouden en daarmee gaat ook de bloeddruk omlaag.

De werking van beide stoffen draagt bij aan het tegenhouden van de samentrekking van de bloedvaten, zodat de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt.
Olmesartan/Amlodipine Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk bij volwassen patiënten van wie de bloeddruk niet voldoende onder controle kan worden gehouden met alleen olmesartanmedoxomil of amlodipine.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor olmesartanmedoxomil of voor amlodipine of een speciale groep van calciumkanaalblokkers, de dihydropyridinen, of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
  Als u denkt dat u allergisch bent voor een van die stoffen, raadpleeg dan uw arts voordat u Olmesartan/Amlodipine Sandoz inneemt.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter Olmesartan/Amlodipine Sandoz te vermijden tijdens de eerste maanden van de zwangerschap – zie de rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").
- U heeft diabetes of een verminderde nierfunctie en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- U heeft ernstige leverproblemen; de galafscheiding is verminderd of de afvoer van gal uit de galblaas is geblokkeerd (bijv. door galstenen); of u heeft geelzucht (geel worden van de huid en de ogen).
- U heeft een erg lage bloeddruk.
- U lijdt aan onvoldoende toevoer van bloed naar uw weefsels, met symptomen als bijv. lage bloeddruk, trage pols, snelle hartslag (shock, inclusief cardiogene shock). Een cardiogene shock is een shock die wordt veroorzaakt door ernstige hartproblemen.
- De bloeddoorstroming vanuit uw hart wordt geblokkeerd (bijv. door een vernauwing van de lichaamsslagader (aortastenose)).
- U lijdt aan een laag hartminuutvolume (wat resulteert in kortademigheid of perifere zwellingen) na een hartaanval (acuut myocardinfarct).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.
Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt die worden gebruikt voor het behandelen van een hoge bloeddruk:
- een ACE-remmer (bijv. enalapril, lisinopril, ramipril), vooral als u nierproblemen heeft die te maken hebben met diabetes,
- aliskiren.

Uw arts zal mogelijk met regelmatige tussenpozen bij u de nierfunctie, bloeddruk en de hoeveelheid elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed controleren.
Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Vertel het uw arts als u een van de volgende gezondheidsproblemen heeft:
- Nierproblemen of een niertransplantaat.
- Leverziekte.
- Hartfalen of problemen met uw hartkleppen of hartspier.
- Hevig overgeven/braken, diarree, behandeling met hoge doses "plaspillen" (diuretica) of als u een zoutarm dieet volgt.
- Verhoogde concentraties kalium in uw bloed.
- Problemen met uw bijnieren (hormoonproducerende klieren bovenop de nieren).

Neem contact op met uw arts als u last heeft van diarree die ernstig is, hardnekkig is en aanzienlijk gewichtsverlies veroorzaakt. Uw arts kan uw klachten beoordelen en een beslissing nemen over de manier waarop u moet doorgaan met uw bloeddrukverlager.

Zoals bij elk geneesmiddel dat de bloeddruk verlaagt, kan een te sterke daling van de bloeddruk bij patiënten met een verstoorde bloeddoorstroming van en naar het hart of de hersenen leiden tot een hartaanval of beroerte. Uw arts zal uw bloeddruk daarom nauwlettend controleren.
U moet het uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of misschien wordt). Het gebruik van Olmesartan/Amlodipine Sandoz wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap niet aanbevolen, en het middel mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstig letsel bij uw baby kan veroorzaken als u het in die periode gebruikt (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Olmesartan/Amlodipine Sandoz wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

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

- **Andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen**, omdat de werking van Olmesartan/Amlodipine Sandoz dan kan worden versterkt. Het kan zijn dat uw arts uw dosis moet aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen:
  Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?".
- **Kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten**, **"plaspillen"** (diuretica) of **heparine** (voor het verdunnen van het bloed en het voorkomen van bloedpropjes). Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen en Olmesartan/Amlodipine Sandoz kan de kaliumwaarden in uw bloed verhogen
- **Lithium** (een geneesmiddel voor de behandeling van stemmingswisselingen en sommige soorten depressie) kan bij gelijktijdig gebruik met Olmesartan/Amlodipine Sandoz de toxiciteit (giftigheid) van lithium verhogen. Als u lithium moet gebruiken, zal uw arts het lithiumgehalte in uw bloed meten.
- **Niet-steroïdale ontstekingsremmers** (NSAID's, geneesmiddelen voor het verlichten van pijn, zwellingen en andere symptomen van ontsteking, waaronder artritis) kunnen bij gelijktijdig gebruik met Olmesartan/Amlodipine Sandoz het risico op nierfalen vergroten. De werking van Olmesartan/Amlodipine Sandoz kan minder worden door NSAID's.
- **Colesevelamhydrochloride**, een geneesmiddel dat het cholesterolgehalte in uw bloed verlaagt, omdat de werking van Olmesartan/Amlodipine Sandoz daardoor kan afnemen. Uw arts kan u adviseren om Olmesartan/Amlodipine Sandoz minstens 4 uur vóór colesevelamhydrochloride in te nemen.
- **Bepaalde maagzuurremmers** (middelen tegen indigestie of maagzuur), omdat de werking van Olmesartan/Amlodipine Sandoz er iets door kan afnemen.
- **Geneesmiddelen tegen hiv/aids** (bijv. ritonavir, indinavir, nelfinavir) **of voor de behandeling van schimmelinfecties** (bijv. ketoconazol, itraconazol).
- **Diltiazem, verapamil** (middelen voor het behandelen van hartritmeproblemen en hoge bloeddruk).
- **Rifampicine, erytromycine, claritromycine** (antibiotica).
- **Sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*), een kruidengeneesmiddel.
- **Dantroleen** (infuus bij ernstige afwijkingen van de lichaamstemperatuur).

- **Simvastatine**, een middel om de hoeveelheid cholesterol en vetten (triglyceriden) in het bloed te verlagen.
- **Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus en cyclosporine** (wordt gebruikt om de afweerreactie van uw lichaam te beïnvloeden zodat het getransplanteerde orgaan door uw lichaam kan worden geaccepteerd).

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Olmesartan/Amlodipine Sandoz mag met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik de tablet in met wat vloeistof (bijv. een glas water). Probeer indien mogelijk uw dagelijkse dosis elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, bijvoorbeeld bij het ontbijt.
Mensen die dit geneesmiddel innemen, mogen geen pompelmoessap drinken en geen pompelmoes eten. De reden hiervan is dat pompelmoes en pompelmoessap kunnen leiden tot een verhoging van de werkzame stof amlodipine in het bloed. En dat kan een onvoorspelbare versterking van het bloeddrukverlagend effect van dit geneesmiddel veroorzaken.

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

Zwarte patiënten
Net als bij andere vergelijkbare geneesmiddelen, kan het bloeddrukverlagend effect van dit geneesmiddel iets kleiner zijn bij zwarte patiënten.

Zwangerschap en borstvoeding
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.

Zwangerschap
Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of misschien wordt). Uw arts zal u meestal adviseren te stoppen met het gebruik van Olmesartan/Amlodipine Sandoz voordat u zwanger wordt, of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u adviseren om een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Olmesartan/Amlodipine Sandoz. Het gebruik van dit geneesmiddel wordt tijdens de eerste maanden van de zwangerschap afgeraden, en het geneesmiddel mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap ernstig letsel bij uw baby kan veroorzaken.
Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit geneesmiddel moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Borstvoeding
Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat om borstvoeding te geven. Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Het gebruik van Olmesartan/Amlodipine Sandoz wordt afgeraden bij vrouwen die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pas geboren of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kan zich slaperig, misselijk of duizelig voelen of hoofdpijn krijgen terwijl u behandelt wordt voor uw hoge bloeddruk. Als dit gebeurt, mag u niet autorijden of machines gebruiken en mag u dat pas weer doen wanneer de klachten zijn afgenomen. Vraag uw arts om advies.

Olmesartan/Amlodipine Sandoz bevat lactose en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op 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 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 Sandoz is één tablet per dag.
- De tabletten mogen met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik de tablet in met wat vloeistof (bijv. een glas water). U mag niet op de tablet kauwen. Neem de tabletten niet in met pompelmoessap.
- Probeer indien mogelijk uw dagelijkse dosis elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen, bijvoorbeeld bij het ontbijt.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Als u meer tabletten inneemt dan voorgeschreven, kunt u last krijgen van een lage bloeddruk, met symptomen als duizeligheid en een 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 inneemt dan voorgeschreven, of als een kind per ongeluk tabletten inslikt, moet u direct naar uw arts of naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan en de verpakking van uw geneesmiddel of deze bijsluiter meenemen.

Wanneer u te veel van Olmesartan/Amlodipine Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u een dosis vergeet in te nemen, moet u de volgende dag uw normale dosis op het gebruikelijke tijdstip innemen. Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Het is belangrijk dat u dit middel blijft innemen totdat uw arts zegt dat u 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 bijwerkingen optreden, zijn ze vaak licht van aard en hoeft de behandeling niet te worden stopgezet.

Hoewel niet veel mensen ze krijgen, kunnen de volgende bijwerkingen ernstig zijn:
Ernstige huidreacties waaronder hevige huiduitslag, netelroos, roodheid van de huid over het hele lichaam, hevige jeuk, blaarvorming, afschilfering en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (Syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties kunnen optreden tijdens de behandeling met Olmesartan/Amlodipine Sandoz. **Als dit gebeurt, stop dan direct met het innemen van Olmesartan/Amlodipine Sandoz en neem direct contact op met uw arts.**

Olmesartan/Amlodipine Sandoz kan ervoor zorgen dat de bloeddruk te veel daalt bij mensen die daar gevoelig voor zijn, of als gevolg van een allergische reactie. Dit kan leiden tot een ernstige vorm van een licht gevoel in het hoofd of tot flauwvallen. **Als dit gebeurt, stop dan direct met het innemen van Olmesartan/Amlodipine Sandoz, neem direct contact op met uw arts en ga 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/Amlodipine Sandoz 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 Sandoz:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- duizeligheid
- hoofdpijn
- zwelling van enkels, voeten, benen, handen of armen
- moeheid

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- duizeligheid bij het opstaan
- gebrek aan energie
- tintelend of doof gevoel in de handen of de voeten
- (draai)duizeligheid
- zich bewust zijn van de hartslag
- snelle hartslag
- lage bloeddruk, met symptomen als duizeligheid, licht gevoel in het hoofd
- moeilijk ademen
- hoesten
- misselijkheid
- overgeven
- indigestie
- diarree
- constipatie
- droge mond
- pijn in de bovenbuik
- huiduitslag
- krampen
- pijn in armen en benen

- rugpijn
- grotere aandrang om te plassen
- seksuele inactiviteit
- geen erectie kunnen krijgen of vasthouden
- zwakheid
- Ook zijn er veranderingen in bloedtestresultaten waargenomen, waaronder de volgende veranderingen: verhoogde maar ook verlaagde kaliumgehalten in het bloed, verhoogde creatininespiegels in het bloed, verhoogde urinezuurconcentraties, verhoogde waarden bij een leverfunctietest (concentraties gamma-glutamyltransferase).

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
- overgevoeligheid voor geneesmiddelen
- flauwvallen
- roodheid en warm aanvoelen van het gezicht
- rode jeukende bultjes (netelroos/galbulten)
- zwelling van het gezicht

Bijwerkingen die zijn gemeld bij gebruik van alleen olmesartanmedoxomil of amlodipine, maar niet met Olmesartan/Amlodipine Sandoz of in een hogere frequentie:

Olmesartanmedoxomil
Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
Bronchitis; zere keel; loopneus of verstopte neus; hoesten; buikpijn; buikgriep; diarree; indigestie; misselijkheid; pijn in de gewrichten of botten; rugpijn; bloed in de urine; urineweginfectie; pijn op de borst; griepachtige symptomen; pijn. Veranderingen in bloedtestresultaten, zoals verhoogde vetwaarden (hypertriglyceridemie), bloedureum of urinezuur verhoogd, en verhoogde waarden bij tests van lever- en spierfunctie.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
Lager aantal van een type bloedcellen, de zogeheten bloedplaatjes, wat kan resulteren in het eerder oplopen van blauwe plekken of in een langere bloedingstijd; snelle allergische reacties die het hele lichaam kunnen treffen en problemen met de ademhaling en ook een snelle daling van de bloeddruk kunnen veroorzaken, wat zelfs kan leiden tot flauwvallen (anafylactische reacties); angina (pijn of onprettig gevoel op de borst, bekend als angina pectoris); jeuk; huideruptie; allergische huiduitslag; uitslag met netelroos/galbulten; zwelling van het gezicht; spierpijn; zich onwel voelen.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
Zwelling van het gezicht, de mond en/of de larynx (het strottenhoofd); acuut nierfalen en nierinsufficiëntie; lethargie; intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

Amlodipine
Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):
Oedeem (ophoping van vocht)

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
Buikpijn; misselijkheid; zwelling van enkels; slaperigheid; roodheid en warm aanvoelen van het gezicht; visuele stoornissen (waaronder dubbel zien en wazig zien), zich bewust zijn van de hartslag, diarree, constipatie, indigestie, krampen, zwakheid, moeilijk ademen.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

Moeite met slapen; slaapstoornissen; stemmingswisselingen, waaronder zich angstig voelen; depressie; prikkelbaarheid; rillingen; gewijzigde smaak; flauwvallen; rinkelen in de oren (tinnitus); verergering van angina pectoris (pijn of onprettig gevoel op de borst); onregelmatige hartslag; loopneus of verstopte neus; haarverlies; paarsrode plekken of vlekken op de huid door kleine bloedingen (purpura); verkleuring van de huid; overmatig zweten; huideruptie; jeuk; rode jeukende bultjes (netelroos/galbulten); pijn in gewrichten of spieren; problemen met plassen; aandrang om 's nachts te plassen; vaker moeten plassen; borstvergroting bij mannen; pijn op de borst; pijn, zich onwel voelen; toename of afname van het gewicht.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
Verwarring

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):
Afname van het aantal witte cellen in het bloed, wat de kans op infecties kan vergroten; een afname van het aantal bloedplaatjes (een type bloedcel), wat kan resulteren in het eerder oplopen van blauwe plekken of in een langere bloedingstijd; verhoogde bloedglucosewaarden; toegenomen spierspanning of toegenomen weerstand bij passief bewegen (hypertonie); tintelend of doof gevoel in de handen of de voeten; hartaanval; ontsteking van bloedvaten; ontsteking van de lever of de alvleesklier; ontsteking van het maagslijmvlies; verdikking van het tandvlees; leverenzymen verhoogd; geel worden van de huid en de ogen; toegenomen gevoeligheid van de huid voor licht; allergische reacties (jeuk, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de mond en/of de larynx (het strottenhoofd) tezamen met jeuk en huiduitslag, ernstige huidreacties, waaronder hevige huiduitslag, netelroos/galbulten, rood worden van de huid over het hele lichaam, hevige jeuk, blaarvorming, afschilfering en zwelling van de huid, ontsteking van slijmvlies, soms levensbedreigend).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
beven, starre lichaamshouding, maskergezicht, trage bewegingen en een schuifelende, instabiele manier van lopen.

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 het 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 geneesmiddel.

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 blister, fles en doos 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 wat betreft de temperatuur.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Houdbaarheid na eerste opening:
Fles: gebruiken binnen 100 dagen

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 en amlodipine (als besilaat).

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

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

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

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
  Tabletkern: lactosemonohydraat, croscarmellosenatrium, zetmeel, gepregelatineerd (maïs), magnesiumstearaat, gesilicifieerde microkristallijne cellulose

  Tabletomhulling:
  20 mg/5 mg filmomhulde tabletten:
  polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide (E 171), macrogol/PEG 3350, talk

  40 mg/5 mg filmomhulde tabletten:
  polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide (E 171), macrogol/PEG 3350, talk ijzeroxide, geel (E 172)

  40 mg/10 mg filmomhulde tabletten
  polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), macrogol/PEG 3350, talk ijzeroxide, geel (E172), ijzeroxide, rood (E172)

Hoe ziet Olmesartan/Amlodipine Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
20 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Witte tot gebroken witte, ronde filmomhulde tablet met "20 5" ingeslagen aan één zijde, en met een diameter van ongeveer 7,1 mm

40 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Gele, ronde filmomhulde tablet met "40 5" ingeslagen aan één zijde, en met een diameter van ongeveer 9,1 mm

40 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Roze, ronde filmomhulde tablet met "40 10" ingeslagen aan één zijde, en met een diameter van ongeveer 9,1 mm

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in OPA/Alu/PVC-Alu doordrukstrips en zitten in een doos.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in een fles van HDPE met een kindveilige schroefdop van polypropyleen, met inductieseal of doorzichtig gecoate binnenliner, en met droogmiddel in de fles dat niet mag worden ingeslikt en zitten in een doos.

Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakking: 10, 14, 28, 30, 56, 90, 98 filmomhulde tabletten

Olmesartan/Amlodipine Sandoz 20 mg/5 mg & 40 mg/5 mg:
Fles: 28, 100 en 250 filmomhulde tabletten met één patroon met 1 g droogmiddel per fles

Olmesartan/Amlodipine Sandoz 40 mg/10 mg:
Fles: 28 en 100 filmomhulde tabletten met één patroon met 1 g droogmiddel per fles
250 filmomhulde tabletten met één of twee patronen met 2 g (2x 1 g of 1x 2 g) droogmiddel per fles

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

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Nummer voor de vergunning van het in de handel brengen
20 mg/5 mg (blisterverpakking): BE519920
20 mg/5 mg (HDPE fles): BE519937
40 mg/5 mg (blisterverpakking): BE519955
40 mg/5 mg (HDPE fles): BE519973
40 mg/10 mg (blisterverpakking): BE520044
40 mg/10 mg (HDPE fles): BE520053

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië

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

AT	Olmesartan/Amlodipin Sandoz 20 mg/5 mg - 40 mg/5 mg - 40 mg/10 mg – Filmtabletten
BE	Olmesartan/Amlodipine Sandoz 20 mg/5 mg - 40 mg/5 mg - 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE	Olmesartan/Amlodipin – 1 A Pharma 20 mg/5 mg - 40 mg/5 mg - 40 mg/10 mg Filmtabletten
ES	Olmesartán/Amlodipino Sandoz 20 mg/5 mg - 40 mg/5 mg - 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
GR	Olmesartan+Amlodipine/Sandoz (20+5) mg - (40+5) mg - (40+10) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
IT	Olpidus
LT	Olmesartan medoxomil /Amlodipine Sandoz 20 mg/5 mg - 40 mg/5 mg - 40 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
PT	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Sandoz 5 mg + 20 mg Comprimido revestido por película

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