

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

BIJSLUITER

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Olmesartan/Amlodipine Krka 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan/Amlodipine Krka 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 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 Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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

- Olmesartan medoxomil behoort tot een groep medicijnen die “angiotensine II-receptorantagonisten” heten en die de bloeddruk verlagen doordat ze de bloedvaten verwijden.
- Amlodipine behoort tot een groep medicijnen 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 Krka wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk bij patiënten van wie de bloeddruk niet onder controle kan worden gehouden met behulp van uitsluitend olmesartan medoxomil of amlodipine.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor olmesartanmedoxomil, voor amlodipine of voor een bepaalde groep calciumantagonisten, de dihydropyridines, of voor de andere ingrediënten die in rubriek 6 worden vermeld.
- Als u denkt dat u allergisch zou kunnen zijn, dient u dit met uw arts te bespreken voordat u Olmesartan/Amlodipine Krka gaat innemen.

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- als u langer dan drie maanden zwanger bent. (Het is eveneens beter om Olmesartan/Amlodipine Krka 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 medicijn 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 myocard infarct).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Vertel uw arts als u een van de volgende medicijnen 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 medicijnen (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).

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.

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

Zoals geldt voor elk medicijn 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 hartaanval of een herseninfarct. Uw arts zal uw bloeddruk daarom nauwkeurig controleren.

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Het gebruik van Olmesartan/Amlodipine Krka wordt niet aanbevolen tijdens de eerste fase van de zwangerschap en het mag niet genomen worden na 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

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

Neemt u nog andere medicijnen in?

Vertel uw arts of apotheker als u een van de volgende medicijnen gebruikt of kort geleden gebruikt hebt:

- **Andere bloeddruk verlagende medicijnen** kunnen het effect van Olmesartan/Amlodipine Krka 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 middel niet gebruiken" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel").
- **Kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, waterafdrijvende medicijnen** (diuretica) of **heparine** (verdunt het bloed en ter preventie van bloedstolsels). Door deze medicijnen gelijktijdig met Olmesartan/Amlodipine Krka te gebruiken, kan de concentratie van kalium in het bloed toenemen.
- **Lithium** (een medicijn voor de behandeling van stemmingswisselingen en bepaalde soorten depressie). Als dit middel gelijktijdig met Olmesartan/Amlodipine Krka 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-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen** (NSAID's, medicijnen die worden gebruikt ter bestrijding van pijn, zwellingen en andere symptomen van een ontsteking, zoals artritis). Als dergelijke middelen gelijktijdig met Olmesartan/Amlodipine Krka worden gebruikt neemt de kans op het ontstaan van nierfalen toe. Het effect van Olmesartan/Amlodipine Krka kan minder worden onder invloed van NSAID's.
- **Colesevelam hydrochloride**, een medicijn dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, omdat dit de werking van Olmesartan/Amlodipine Krka kan doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartan/Amlodipine Krka minstens 4 uur voor de inname van Colesevelam hydrochloride in te nemen.
- **Sommige zuurremmers** (middelen tegen indigestie of brandend maagzuur), kunnen het effect van Olmesartan/Amlodipine Krka wat verminderen.
- **Medicijnen 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)**, medicijnen om tuberculose of andere infecties te bestrijden).
- **Sint-Janskruid** (*Hypericum perforatum*), een kruidenmiddel.
- **Dantroleen** (infuus voor ernstige afwijkingen in de lichaamstemperatuur).
- **Simvastatine**, een medicijn dat het cholesterol- en vetgehalte (triglyceriden) in het bloed vermindert.
- **Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus en cyclosporine**, gebruikt voor het regelen van de immuunrespons van het lichaam, waardoor uw lichaam het getransplanteerde orgaan kan aanvaarden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

PI_Text085289 3	- Updated:	Page 4 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Olmesartan/Amlodipine Krka kan al of niet in combinatie met eten worden ingenomen. Slik het 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 grapefruit (pompelmoes) eten en geen grapefruitsap (pompelmoessap) drinken als u Olmesartan/Amlodipine Krka gebruikt. Grapefruit (pompelmoes) en grapefruitsap (pompelmoessap) kunnen de hoeveelheid aan, de werkzame stof, amlodipine in het bloed verhogen, waardoor een onvoorspelbare toename in het bloeddrukverlagende effect van Olmesartan/Amlodipine Krka kan ontstaan.

Ouderen

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.

Patiënten van zwarte afkomst

Evenals voor vergelijkbare medicijnen geldt dat het bloeddrukverlagende effect van Olmesartan/Amlodipine Krka bij patiënten van zwarte afkomst iets minder sterk kan zijn.

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 medicijn gebruikt.

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 Krka te stoppen vooraleer u zwanger wordt of van zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u aanraden een ander middel dan Olmesartan/Amlodipine Krka te gebruiken. Het gebruik van Olmesartan/Amlodipine Krka wordt niet aanbevolen tijdens de eerste fase van de zwangerschap en u mag het niet innemen als u meer dan drie maanden zwanger bent omdat het middel 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 Krka moet u meteen contact opnemen met uw arts, informeer uw arts en raadpleeg hem of haar zo snel mogelijk.

Borstvoeding

Verwittig uw arts wanneer u borstvoeding geeft of hiermee wil beginnen. Het is aangetoond dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomt. Olmesartan/Amlodipine Krka is niet aangeraden bij moeders die borstvoeding geven en uw arts kan voor een andere behandeling kiezen wanneer u borstvoeding wil geven, vooral wanneer uw zuigeling pas geboren of te vroeg geboren is.

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 Krka bevat lactose monohydraat en natrium

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

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

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

3. Hoe neemt u dit middel 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 aanbevolen dosering van Olmesartan/Amlodipine 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 Olmesartan/Amlodipine Krka niet in met grapefruitsap (pompelmoessap).
- Neem uw dagelijkse dosis, zo mogelijk, elke dag op hetzelfde tijdstip in, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Als u meer Olmesartan/Amlodipine Krka heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan dadelijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum: 070/245.245.

Als u meer tabletten inneemt dan voorgeschreven, kan u een lage bloeddruk krijgen met verschijnselen 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 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 medicijn of deze bijsluiter meenemen.

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 Krka tot uw arts u zegt dat u daarmee kunt stoppen.

Heeft u nog andere 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als er toch bijwerkingen optreden, zijn deze doorgaans mild en hoeft de behandeling niet gestopt te worden.

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

Tijdens een behandeling met Olmesartan/Amlodipine Krka 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 Krka staken en dadelijk contact opnemen met uw arts.**

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Olmesartan/Amlodipine Krka 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 Olmesartan/Amlodipine Krka staken, neem dadelijk 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 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.

Andere mogelijke bijwerkingen van Olmesartan/Amlodipine Krka:

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

Duizeligheid; hoofdpijn; opzwellen van de enkels, voeten, benen, handen of armen; vermoeidheid.

Soms (bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

Duizeligheid bij opstaan, gebrek aan energie, tintelingen of doof gevoel in de handen of voeten, duizeligheid, krachtige hartslag, snelle hartslag, lage bloeddruk met verschijnselen als duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, zwaar ademen, hoesten, misselijkheid, overgeven, indigestie, diarree, obstipatie, droge mond, pijn in de bovenbuik, rode verkleuring van de huid, 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 gamma glutamyl transferase).

Zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

Overgevoeligheid voor het medicijn, flauwvallen, het rood worden en warm aanvoelen van het gezicht, rode vlekken op de huid (netelroos), zwelling van het gelaat.

Bijwerkingen die zijn beschreven tijdens het gebruik van olmesartan medoxomil of amlodipine als enige middel maar die niet of vaker dan met Olmesartan/Amlodipine Krka voorkomen:

Olmesartan medoxomil

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

Bronchitis, keelpijn, loopneus of een verstopte neus, hoesten, buikpijn, maagpijn, griep, diarree, indigestie, misselijkheid, pijn in de gewrichten of de botten, rugpijn, bloed in de urine, urineweginfectie, pijn in de borst, griepachtige verschijnselen, pijn. Afwijkingen in de uitslagen 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 (bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

Afname van de hoeveelheid bloedplaatjes, wat kan leiden tot 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 (anaphylactische reacties), angina (pijn of onaangenaam gevoel ter hoogte van de borst, gekend als

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

angina pectoris); jeuk, huidrupties, rode vlekken op de huid door allergie, blaasjes op de huid, zwelling van het gelaat; spierpijn, malaise.

Zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

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 (kan bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Oedeem (vochtretentie)

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

Buikpijn; misselijkheid; gezwollen enkels; slaperigheid, roodheid en warm aanvoelen van het gelaat, visusstoornissen (inclusief dubbel zien en wazig zicht) waaronder dubbel zien, sterke hartslag, diarree, constipatie, indigestie, krampen, zwakte, ademhalingsproblemen.

Soms (bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

Moeilijk inslapen, slaapstoornissen, stemmingswisselingen waaronder angstgevoelens, depressie, prikkelbaarheid, rillen, veranderingen in de smaak, flauw vallen, oorsuizen (tinnitus), verergering van angina pectoris (pijn of druk op de borst), onregelmatige hartslag, loopneus of een 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, 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, onwelbevinden, toe- of afname van het lichaamsgewicht.

Zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

Verwardheid.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

Afname van het aantal witte bloedcellen (waardoor de kans op het ontstaan van infecties toeneemt), afname van het aantal 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, een hartaanval, een onregelmatige hartslag, 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, andere verschijnselen van allergie met ontsteking en schilferen van de huid (Stevens Johnson Syndrome, toxische epidermale necrolyse), die soms levensbedreigend zijn).

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

Beven, stijve houding, gezicht als een masker, langzame 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 (zie details hieronder).

PI_Text085289 3	- Updated:	Page 8 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 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 middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn olmesartanmedoxomil en amlodipine.
Olmesartan/Amlodipine Krka 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg olmesartanmedoxomil en 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat).
Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartanmedoxomil en 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat).
Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartanmedoxomil en 10 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn gesilicileerde microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd maïszetmeel, lactose monohydraat, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat (E470b) in de tabletkern en poly (vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172) - alleen voor 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten en 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten en rood ijzeroxide (E172) - alleen voor 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten in filmomhulling. Zie rubriek 2 "Olmesartan/Amlodipine Krka bevat lactose monohydraat en natrium".

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

Olmesartan/Amlodipine Krka 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten (tabletten): witte of bijna witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met afgeschuinde randen. Afmetingen van de tablet: diameter: 7 mm, dikte: 2,5 - 4,2 mm.

Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten (tabletten): licht bruin-gele, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met afgeschuinde randen, gegraveerd met 5 aan de ene kant van de tablet. Afmetingen van de tablet: diameter: 9 mm, dikte: 3,6 - 5,3 mm.

Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten (tabletten): bruinrode, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met afgeschuinde randen, aan één zijde van de tablet met een

PI_Text085289 3	- Updated:	Page 9 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Olmesartan/Amlodipine
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

breukstreep. Afmetingen van de tablet: diameter: 9 mm, dikte: 3,6 - 5,3 mm. De tablet kan in gelijke doses verdeeld worden.

Olmesartan/Amlodipine Krka is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met:

- 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten in een doos,
- 14, 28, 56 en 98 filmomhulde tabletten met de namen van de weekdays (calendar packs) in een doos.

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-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

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

Olmesartan/Amlodipine Krka 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten BE515075

Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten BE515084

Olmesartan/Amlodipine Krka 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten BE515093

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Hongarije	Olmiza
Oostenrijk	Olmesartan/Amlodipin Krka
Duitsland	OlmeAmlo
Spanje	Olmesartán/Amlodipino TAD
Finland	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Krka
Ierland, België	Olmesartan/Amlodipine Krka
Italië	Olmesartan e Amlodipina HCS
Portugal	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Krka
Litouwen	Olmira
Bulgarije	Олмита
Polen, Slovenië, Slowakije, Hongarije	Olmita
Roemenië	Olssa
Cyprus	Alsamod
Griekenland	Polaplom

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025