BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

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

1. Wat is Olmesartan/Amlodipine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Olmesartan/Amlodipine EG bevat twee werkzame stoffen die olmesartan medoxomil en amlodipine (als amlodipinebesilaat) genoemd worden. Beide stoffen helpen hoge bloeddruk onder controle te houden.
- *Olmesartan medoxomil* behoort tot een groep geneesmiddelen die "angiotensine II-receptorantagonisten" genoemd worden en die de bloeddruk verlagen door de bloedvaten te ontspannen.
- *Amlodipine* behoort tot een groep geneesmiddelen die "calciumantagonisten" genoemd worden. Amlodipine voorkomt dat calcium binnendringt in de wand van de bloedvaten, waardoor de bloedvaten zich niet meer vernauwen en daardoor ook de bloeddruk daalt.

De werking van beide stoffen helpt het vernauwen van de bloedvaten tegen te gaan, waardoor ze zich ontspannen en de bloeddruk daalt.

Olmesartan/Amlodipine EG wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk bij patiënten van wie de bloeddruk niet voldoende onder controle wordt gehouden met alleen olmesartan medoxomil of amlodipine.

2. Wanneer mag u Olmesartan/Amlodipine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Olmesartan/Amlodipine EG niet innemen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor een bepaalde groep calciumantagonisten (de dihydropyridines). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u denkt dat u mogelijk allergisch bent, praat dan met uw arts voordat u Olmesartan/Amlodipine EG inneemt.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger (het is eveneens beter Olmesartan/Amlodipine EG te vermijden tijdens de eerste fase van de zwangerschap - zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").

- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- U heeft ernstige leverproblemen, de galuitscheiding is verminderd of de galafvoer vanuit de galblaas is geblokkeerd (bijv. door galstenen), of u lijdt aan geelzucht (gele verkleuring van de huid en de ogen).
- U heeft een erg lage bloeddruk.
- De bloedtoevoer naar uw weefsels is onvoldoende waardoor u last heeft van symptomen als een lage bloeddruk, lage polsslag, snelle hartslag. Dit zijn tekenen van shock, inclusief shock als gevolg van ernstige hartstoornissen (cardiogene shock).
- De bloedstroom vanuit uw hart is geblokkeerd (bijv. door een vernauwing van de aorta (aortastenose)).
- U heeft een laag hartdebiet (wat resulteert in kortademigheid of perifere zwellingen) na een hartinfarct (acuut myocardinfarct).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Olmesartan/Amlodipine EG?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Olmesartan/Amlodipine EG inneemt.

Informeer 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 regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u Olmesartan/Amlodipine EG niet innemen?”

Informeer uw arts als u een van de volgende gezondheidsproblemen heeft:
- nierproblemen of een niertransplantatie
- leverziekte
- hartfalen of problemen met uw hartkleppen of hartspier
- ernstig braken, diarree, behandeling met hoge doses “plastabletten” (diuretica) of als u een zoutarm dieet volgt
- verhoogde kaliumconcentraties in uw bloed
- problemen met uw bijnieren (klieren bovenop de nieren die hormonen produceren)

Neem contact op met uw arts als u ernstige en aanhoudende diarree krijgt met een aanzienlijk gewichtsverlies tot gevolg. De arts zal mogelijk uw symptomen beoordelen en een beslissing nemen over uw verdere bloeddrukverlagende medicatie.

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.

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

U dient contact op te nemen met uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Olmesartan/Amlodipine EG wordt niet aanbevolen tijdens de eerste fase van de zwangerschap en mag niet genomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby bij gebruik in die fase van de zwangerschap (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Olmesartan/Amlodipine EG nog een van de volgende geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst een van volgende geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, vooral als het gaat om:

- andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, aangezien het effect van Olmesartan/Amlodipine EG versterkt kan zijn. Uw arts dient mogelijk uw dosis aan te passen en/of andere voorzorgsmaatregelen te nemen: Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken: "Wanneer mag u Olmesartan/Amlodipine EG niet innemen?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Olmesartan/Amlodipine EG?").
- kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, "plastabletten" (diuretica) of heparine (om het bloed te verdunnen en bloedstolsels te voorkomen). Het gelijktijdige gebruik van deze geneesmiddelen en Olmesartan/Amlodipine EG kan de kaliumconcentraties in uw bloed doen toenemen.
- lithium (een geneesmiddel voor de behandeling van stemmingswisselingen en bepaalde soorten depressie). Het gelijktijdige gebruik van dit geneesmiddel en Olmesartan/Amlodipine EG kan de toxiciteit van lithium verhogen. Als u lithium moet innemen, zal uw arts de lithiumconcentraties in uw bloed meten.
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's, geneesmiddelen die worden gebruikt ter verlichting van pijn, zwellingen en andere symptomen van ontsteking, zoals artritis). Het gelijktijdige gebruik van deze geneesmiddelen en Olmesartan/Amlodipine EG kan het risico op nierfalen verhogen. Het effect van Olmesartan/Amlodipine EG kan verminderd worden onder invloed van NSAID's.
- colesevelamhydrochloride, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, aangezien het effect van Olmesartan/Amlodipine EG verminderd kan zijn. Mogelijk zal uw arts u aanraden Olmesartan/Amlodipine EG minstens 4 uur voor de inname van colesevelamhydrochloride in te nemen.
- sommige zuurremmers (middelen tegen indigestie of brandend maagzuur), aangezien het effect van Olmesartan/Amlodipine EG lichtjes verminderd kan zijn.
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij hiv/aids (bijv. ritonavir, indinavir, nelfinavir) of voor de behandeling van schimmelinfecties (bijv. ketoconazol, itraconazol).
- diltiazem, verapamil (middelen die gebruikt worden bij hartritmestoornissen en hoge bloeddruk).
- rifampicine, erythromycine, clarithromycine (antibiotica – gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën).
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenmiddel.
- dantroleen (infuus voor ernstige afwijkingen in de lichaamstemperatuur).
- simvastatine, een middel dat gebruikt wordt om het gehalte aan cholesterol en vetten (triglyceriden) in het bloed te verminderen.
- tacrolimus, ciclosporine (gebruikt om de immuunrespons van uw lichaam onder controle te houden, waardoor je lichaam een getransplanteerd orgaan kan aanvaarden).

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Olmesartan/Amlodipine EG kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik de tablet met wat vloeistof door (zoals één glas water). Neem uw dagelijkse dosis, indien mogelijk, elke dag op hetzelfde tijdstip in, bijvoorbeeld bij het ontbijt.

Personen die Olmesartan/Amlodipine EG innemen mogen geen pompelmoessap drinken en geen pompelmoes eten, omdat pompelmoes en pompelmoessap de concentraties van de werkzame stof, amlodipine, in het bloed kunnen verhogen, wat tot een onvoorspelbare toename van het bloeddrukverlagende effect van Olmesartan/Amlodipine EG kan leiden.

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

Patiënten van het zwarte ras

Zoals geldt voor andere gelijkaardige geneesmiddelen kan het bloeddrukverlagende effect van Olmesartan/Amlodipine EG bij patiënten van het zwarte ras wat minder sterk zijn.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
U dient uw arts te informeren als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaal aanraden te stoppen met de inname van Olmesartan/Amlodipine EG vooraleer u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u aanraden een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van Olmesartan/Amlodipine EG. Olmesartan/Amlodipine EG wordt niet aanbevolen tijdens de eerste fase van de zwangerschap en dient niet te worden ingenomen na de derde zwangerschapsmaand, aangezien het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby bij gebruik na de derde maand van de zwangerschap.

Informeer en bezoek uw arts onmiddellijk, als u tijdens de behandeling met Olmesartan/Amlodipine EG zwanger wordt.

Borstvoeding
Er is gebleken dat amlodipine, één van de twee actieve bestanddelen in Olmesartan/Amlodipine EG, in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Informeer uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat borstvoeding te geven. Olmesartan/Amlodipine EG wordt niet aangeraden aan moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral wanneer uw zuigeling pas geboren of te vroeg geboren is.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Terwijl u behandeld wordt voor uw hoge bloeddruk, is het mogelijk dat u zich slaperig, onwel of duizelig voelt of hoofdpijn krijgt. Als dit het geval is, mag u niet autorijden of machines bedienen tot de symptomen verdwenen zijn. Vraag uw arts om advies.

Olmesartan/Amlodipine EG bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u Olmesartan/Amlodipine EG 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.

Dosering
De aanbevolen dosering van Olmesartan/Amlodipine EG is één tablet per dag.

Wijze van toediening
- De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik de tablet met wat vloeistof (zoals een glas water) in. Kauw niet op de tablet. Neem de tabletten 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 Olmesartan/Amlodipine EG ingenomen?
Als u meer tabletten inneemt dan u zou mogen, kan u een lage bloeddruk krijgen met symptomen als duizeligheid, een snelle of trage hartslag.

Wanneer u te veel van Olmesartan/Amlodipine EG heeft ingenomen, of als een kind per ongeluk enkele tabletten heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga meteen naar de dichtstbijzijnde spoedafdeling en neem de verpakking van uw geneesmiddel of deze bijsluiter mee.

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

Bent u vergeten Olmesartan/Amlodipine EG in te nemen?
Als u een dosis vergeet in te nemen, neem dan de volgende dag uw normale dosis in zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Olmesartan/Amlodipine EG
Het is belangrijk dat u Olmesartan/Amlodipine EG verder inneemt totdat uw arts u voorschrijft ermee te 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als er toch bijwerkingen optreden, zijn ze vaak licht en is het niet nodig de behandeling stop te zetten.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn, hoewel mogelijk niet veel mensen ze krijgen:
Tijdens een behandeling met Olmesartan/Amlodipine EG kunnen allergische reacties (jeuk, uitslag, zwelling van het gezicht, de mond en/of de larynx (strottenhoofd) gepaard gaand met jeuk en uitslag, 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 optreden. Als dit gebeurt, stop dan onmiddellijk met het innemen van Olmesartan/Amlodipine EG en neem meteen contact op met uw arts.

Olmesartan/Amlodipine EG kan bij gevoelige personen of ten gevolge van een allergische reactie een te sterke daling van de bloeddruk veroorzaken. Dit zou kunnen leiden tot een ernstig licht gevoel in het hoofd of flauwvallen. Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van Olmesartan/Amlodipine EG, 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 EG 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 EG:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):
- duizeligheid
- hoofdpijn
- zwelling van enkels, voeten, benen, handen of armen
- vermoeidheid

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):
- duizeligheid bij opstaan
- gebrek aan energie
- tintelingen of verdoofd gevoel in handen of voeten
- draaierigheid (vertigo)
- hartkloppingen
- snelle hartslag
- lage bloeddruk met symptomen als duizeligheid, licht gevoel in het hoofd
- moeilijk ademen
- hoesten
- misselijkheid
- braken
- indigestie
- diarree
- verstopping
- droge mond
- pijn in de bovenbuik
- huiduitslag
- krampen
- pijn in armen en benen
- rugpijn
- versterkte drang om te plassen
- seksuele inactiviteit
- onvermogen een erectie te krijgen of deze te behouden
- zwakte

Er werden ook veranderingen in de uitslagen van het bloedonderzoek waargenomen, waaronder zowel een toename als een afname van de kaliumconcentraties in het bloed, een toename van de creatinineconcentraties in het bloed, een toename van de urinezuurconcentraties en verhogingen van waarden in een leverfunctietest (concentraties van gammaglutamyltransferase).

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):
- overgevoeligheid voor het geneesmiddel
- flauwvallen
- roodheid en warm aanvoelen van het gezicht
- rode bultjes die jeuken (netelroos)
- zwelling van het gezicht

Bijwerkingen die werden gemeld met het gebruik van olmesartan medoxomil of amlodipine alleen maar niet met olmesartan/amlodipine of die vaker voorkwamen:

Olmesartan medoxomil
Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):
- bronchitis
- keelpijn
- loopneus of verstopte neus
- hoesten
- buikpijn
- buikgriep
- 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 zoals toename van het vetgehalte (hypertriglyceridemie), verhoging van de hoeveelheid ureum of urinezuur in het bloed en toename van de waarden bij onderzoek naar lever- en spierfunctie

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):
- verlaagd aantal van een soort bloedcellen gekend als bloedplaatjes, wat kan leiden tot het sneller ontwikkelen van blauwe plekken of een verlengde bloedingstijd
- snel optredende allergische reacties die over het hele lichaam kunnen voorkomen en die ademhalingsproblemen en een snelle bloeddrukdaling kunnen veroorzaken en zelfs tot flauwvallen kunnen leiden (anafylactische reacties)
- angina (pijn of onaangenaam gevoel ter hoogte van de borst, gekend als angina pectoris)
- jeuk
- huiduitslag
- allergische huiduitslag
- uitslag met galbulten
- zwelling van het gezicht
- spierpijn
- zich onwel voelen

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

<u>Amlodipine</u>
Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):
- oedeem (vochtophoping)

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):
- buikpijn
- misselijkheid
- gezwollen enkels
- slaperigheid
- roodheid en warm aanvoelen van het gezicht
- zichtstoornissen (waaronder dubbel zien en troebel zien)
- hartkloppingen
- diarree
- verstopping
- indigestie
- krampen
- zwaktegevoel
- moeilijk ademen

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):
- moeilijk inslapen
- slaapstoornissen
- stemmingswisselingen waaronder angstgevoelens
- depressie
- prikkelbaarheid
- rillen
- veranderingen in de smaak
- flauwvallen
- oorsuizen (tinnitus)

- verergering van angina pectoris (pijn of onaangenaam gevoel 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
- huiduitslag
- jeuk
- rode jeukerige bultjes (netelroos)
- pijn in spieren of gewrichten
- problemen bij het plassen
- drang om 's nachts te plassen
- vaker moeten urineren (plassen)
- borstvergroting bij mannen
- pijn op de borst
- pijn
- zich onwel voelen
- toename of afname van het gewicht

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):
- verwardheid

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):
- afname van het aantal witte bloedcellen, waardoor het risico op infecties zou kunnen toenemen
- afname van het aantal van een soort bloedcellen gekend als bloedplaatjes, wat kan leiden tot het sneller ontwikkelen van blauwe plekken of een verlengde bloedingstijd
- toename van de glucoseconcentratie in het bloed
- verhoogde spanning van de spieren of verhoogde weerstand tegen passieve bewegingen (hypertonie)
- tintelingen of verdoofd gevoel in handen of voeten
- hartaanval
- ontsteking van de bloedvaten
- ontsteking van de lever of de pancreas
- ontsteking van het maagslijmvlies
- zwelling van het tandvlees
- toename van de leverenzymen
- gele verkleuring van de huid en de ogen
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor licht

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- beven, stijve lichaamshouding, maskerachtig gezicht, trage bewegingen en een schuifelende, onzekere stap

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 rechtstreeks melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-

medicaments.html. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Olmesartan/Amlodipine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Olmesartan/Amlodipine EG?
De werkzame stoffen in Olmesartan/Amlodipine EG zijn olmesartan medoxomil en amlodipine (als besilaat).

Elke tablet bevat 20 mg olmesartan medoxomil en 5 mg amlodipine (als besilaat).
Elke tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil en 5 mg amlodipine (als besilaat).
Elke tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil en 10 mg amlodipine (als besilaat).

De andere stoffen in Olmesartan/Amlodipine EG zijn:

Tabletkern:
Microkristallijne cellulose, crospovidon type A, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, lactosemonohydraat.

Tabletomhulling:
20 mg/5 mg filmomhulde tabletten:
Opadry® II 32F280008 white (hypromellose, lactosemonohydraat, polyethyleenglycol, titaandioxide).
40 mg/5 mg filmomhulde tabletten:
Opadry® II 32F220004 yellow (hypromellose, lactosemonohydraat, polyethyleenglycol, titaandioxide, geel ijzeroxide).
40 mg/10 mg filmomhulde tabletten:
Opadry® II 32F250011 red (hypromellose, lactosemonohydraat, polyethyleenglycol, titaandioxide, rood ijzeroxide, zwart ijzeroxide).

Hoe ziet Olmesartan/Amlodipine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Olmesartan/Amlodipine EG 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten zijn wit, rond en biconvex en verpakt in een oPA-Alu-PVC/Alu blisterverpakking.
Olmesartan/Amlodipine EG 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten zijn geelwit, rond en biconvex en verpakt in een oPA-Alu-PVC/Alu blisterverpakking.
Olmesartan/Amlodipine EG 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten zijn bruinrood, rond en biconvex en verpakt in een oPA-Alu-PVC/Alu blisterverpakking.

Olmesartan/Amlodipine EG filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 en 112 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten
STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel – Duitsland
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2, 1190 Wenen – Oostenrijk
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Ierland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
NL Olmesartan/Amlodipine STADA 20 mg/5 mg – 40 mg/5 mg – 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten
BE Olmesartan/Amlodipine EG 20 mg/5 mg – 40 mg/5 mg – 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten
LU Olmesartan/Amlodipine EG 20 mg/5 mg – 40 mg/5 mg – 40 mg/10 mg comprimés pelliculés
DE Olmesartan/Amlodipin AL 20 mg/5 mg – 40 mg/5 mg – 40 mg/10 mg Filmtabletten
ES Olmesartan/Amlodipino STADA 20 mg/5 mg – 40 mg/5 mg – 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IE Olmesartan/Amlodipine Clonmel 20 mg/5 mg – 40 mg/5 mg – 40 mg/10 mg film-coated tablets
PT Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Ciclum
IT Olmesartan e Amlodipina EG

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen
Olmesartan/Amlodipine EG 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten: BE515004
Olmesartan/Amlodipine EG 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten: BE515013
Olmesartan/Amlodipine EG 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten: BE515022

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 02/2025 / 12/2024.