**BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Forzaten® 20 mg / 5 mg**
**Forzaten® 40 mg / 5 mg**
**Forzaten® 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 Forzaten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Forzaten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Forzaten 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 geneesmiddelen die “angiotensine II-receptorantagonisten” heten en die de bloeddruk verlagen doordat ze de bloedvaten verwijden.

- Amlodipine behoort tot een groep geneesmiddelen 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.

Forzaten 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor olmesartan medoxomil, voor amlodipine of voor een bepaalde groep calciumantagonisten, de dihydropyridines, of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
  Als u denkt dat u allergisch zou kunnen zijn, dient u dit met uw arts te bespreken voordat u Forzaten gaat innemen.
- als u langer dan drie maanden zwanger bent (Het is eveneens beter om Forzaten te vermijden tijdens de eerste fase van de zwangerschap - zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").
- als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- als u ernstige leverproblemen heeft, als de galuitscheiding verminderd is of als de afvoer vanuit de galblaas geblokkeerd is (bv. door galstenen), of indien u lijdt aan geelzucht (gele verkleuring van de huid en de ogen).
- als u een erg lage bloeddruk heeft.
- als u te weinig bloedtoevoer naar uw weefsels heeft 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 heeft (resulteert in kortademigheid of perifere zwellingen) na een hartinfarct (acuut myocardinfarct).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 kan uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed regelmatig controleren.

Zie ook de informatie in rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

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

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 op basis daarvan 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 Forzaten. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van Forzaten zonder eerst uw arts te raadplegen.

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 hartaanval of een herseninfarct. Uw arts zal uw bloeddruk daarom nauwkeurig controleren.

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Het gebruik van Forzaten 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 Forzaten door kinderen en adolescenten die jonger zijn dan 18 jaar wordt niet aanbevolen.

**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**
Gebruikt u naast Forzaten nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- **Andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen** kunnen het effect van Forzaten 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 geneesmiddelen** (diuretica) of **heparine** (verdunt het bloed en ter preventie van bloedstolsels). Door deze geneesmiddelen gelijktijdig met Forzaten te gebruiken, kan de concentratie van kalium in het bloed toenemen.
- **Lithium** (een geneesmiddel voor de behandeling van stemmingswisselingen en bepaalde soorten depressie). Als dit middel gelijktijdig met Forzaten 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 geneesmiddelen** (NSAID’s, geneesmiddelen die worden gebruikt ter bestrijding van pijn, zwellingen en andere symptomen van een ontsteking, zoals artritis). Als dergelijke middelen gelijktijdig met Forzaten worden gebruikt neemt de kans op het ontstaan van nierfalen toe. Het effect van Forzaten kan minder worden onder invloed van NSAID’s.
- **Colesevelam hydrochloride,** een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, omdat het de werking van Forzaten kan doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Forzaten minstens 4 uur voor de inname van colesevelam hydrochloride in te nemen.
- **Sommige zuurremmers** (middelen tegen indigestie of brandend maagzuur), kunnen het effect van Forzaten wat verminderen.
- **Geneesmiddelen voor de behandeling van HIV/AIDS** (bv. ritonavir, indinavir, nelfinavir) of **middelen voor de behandeling van schimmelinfecties** (bv. ketoconazol, itraconazol).
- **Diltiazem, verapamil** (middelen die gebruikt worden bij hartritmestoornissen en hoge bloeddruk).
- **Rifampicine, erythromycine, clarithromycine (antibiotica),** geneesmiddelen om tuberculose of andere infecties te bestrijden.
- **Sint-Janskruid** (Hypericum perforatum), een kruidenmiddel.
- **Dantroleen** (infuus voor ernstige afwijkingen in de lichaamstemperatuur).
- **Simvastatine**, een geneesmiddel dat cholesterol en vetten (triglyceriden) in het bloed vermindert.
- **Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus en ciclosporine,** gebruikt voor het regelen van de immuunrespons van uw lichaam, waardoor uw lichaam het getransplanteerde orgaan kan aanvaarden.

Gebruikt u naast Forzaten nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**
Forzaten kan al of niet in combinatie met eten worden ingenomen. Slik de 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 pompelmoes eten en geen pompelmoessap drinken als u Forzaten gebruikt. Pompelmoes en pompelmoessap kunnen de hoeveelheid van de werkzame stof amlodipine in het bloed verhogen, waardoor een onvoorspelbare toename in het bloeddrukverlagende effect van Forzaten 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 geneesmiddelen geldt dat het bloeddrukverlagende effect van Forzaten bij zwarte patiënten iets minder sterk kan zijn.

**Zwangerschap en borstvoeding**
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 Forzaten te stoppen vooraleer u zwanger wordt of van zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u aanraden een ander middel dan Forzaten te gebruiken. Het gebruik van Forzaten 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 Forzaten moet u meteen contact opnemen met uw arts.

Borstvoeding:
Verwittig uw arts wanneer u borstvoeding geeft of hiermee wil beginnen. Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Forzaten 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 baby 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**
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.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, d.w.z. in wezen 'natrium-vrij'.

## 3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- De aanbevolen dosering van Forzaten 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 Forzaten niet in met grapefruitsap (pompelmoessap).
- Neem uw dagelijkse dosis, zo mogelijk, elke dag op hetzelfde tijdstip in, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**
Als u meer Forzaten 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.
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 geneesmiddel of deze bijsluiter meenemen.

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

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

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Als er toch bijwerkingen optreden, zijn deze doorgaans mild 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 Forzaten 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 heeft van deze verschijnselen, moet u het gebruik van Forzaten staken en dadelijk contact opnemen met uw arts.**

Forzaten kan bij gevoelige personen of ten gevolge van een allergische reactie leiden tot een overmatig sterke daling van de bloeddruk. Dit kan leiden tot ernstige duizeligheid of flauwvallen. **Als u last heeft van deze verschijnselen, moet u het gebruik van Forzaten staken, neem dadelijk 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 Forzaten 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 Forzaten:**

**Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen):**
Duizeligheid, hoofdpijn, opzwellen van de enkels, voeten, benen, handen of armen, vermoeidheid.

**Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen):**
Duizeligheid bij opstaan, gebrek aan energie, tintelingen of ongevoeligheid in de handen of voeten, draaierigheid (vertigo), voelen van de hartslag, snelle hartslag, lage bloeddruk met verschijnselen als duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, moeilijk ademen, hoesten, misselijkheid, overgeven, indigestie, diarree, obstipatie, droge mond, pijn in de bovenbuik, huiduitslag, krampen, 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, een toename van de creatinineconcentratie, een toename van de concentratie van urinezuur, toename in een leverfunctietest (gamma glutamyl transferase spiegels).

**Zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 personen):**
Overgevoeligheid voor het geneesmiddel, flauwvallen, het rood worden en warm aanvoelen van het gezicht, rode jeukende bulten (netelroos), zwelling van het gelaat.

**Bijwerkingen die zijn beschreven tijdens het gebruik van olmesartan medoxomil of amlodipine alleen, maar die niet met Forzaten of met een hogere frequentie voorkomen:**

**Olmesartan medoxomil**

**Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen):**
Bronchitis, keelpijn, loopneus of een 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: toename van vetten in het bloed (hypertriglyceridemie), verhoging van de hoeveelheid ureum of urinezuur in het bloed en verhoogde uitkomsten van het onderzoek naar de lever- en spierfunctie.

**Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen):**
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 (anafylactische reacties), angina (pijn of onaangenaam gevoel ter hoogte van de borst, gekend als angina pectoris); jeuk, huiderupties, allergische huiduitslag, uitslag met netelroos, zwelling van het gelaat, spierpijn, zich onwel voelen.

**Zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 personen):**
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 voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):**
Oedeem (ophouden van vocht)

**Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen):**
Buikpijn, misselijkheid, gezwollen enkels, slaperigheid, roodheid en warm aanvoelen van het gelaat, gezichtsstoornis (waaronder dubbel zicht en troebel zicht), voelen van de hartslag, diarree, obstipatie, indigestie, krampen, zwakte, moeilijk ademen.

**Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen):**
Slaapproblemen, slaapstoornissen, stemmingswisselingen waaronder angstgevoelens, depressie, prikkelbaarheid, rillen, veranderingen in de smaak, flauwvallen, oorsuizen (tinnitus), verergering van angina pectoris (pijn of ongemakkelijk 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, blaasjes op de huid, jeuk, rode jeukende bulten (netelroos), 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 (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 personen):**
Verwardheid.

**Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 personen):**

Afname van het aantal witte bloedcellen (waardoor de kans op het ontstaan van infecties toeneemt), afname van het aantal bloedplaatjes (waardoor makkelijk blauwe plekken ontstaan of de stollingstijd kan verlengd worden), toename van de glucoseconcentratie in het bloed, gespannen spieren of verhoogde weerstand voor passieve bewegingen (hypertonie), tintelingen of ongevoeligheid in de 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 concentratie van de leverenzymen, gele verkleuring van de huid en de ogen, verhoogde gevoeligheid van de huid voor licht, allergische reacties: jeuk, uitslag, zwelling van het gelaat, de mond en/of de larynx (strottenhoofd) 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), soms levensbedreigend.

**Niet bekend (de frequentie kan niet bepaald worden uit de beschikbare gegevens)**
Trillen, stijve houding, maskerachtig gelaat, trage 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 via:

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

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

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 staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stoffen in dit middel 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 dit middel zijn:
Tabletkern: gepregelatiniseerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.
Omhulling: polyvinylalcohol, macrogol 3350, talk, titaniumdioxide (E171), ijzer (III)-oxide geel (E172) (alleen in Forzaten 40 mg/5 mg en 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten) en ijzer (III)-oxide rood (E172) (alleen in Forzaten 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten).

**Hoe ziet Forzaten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**
Forzaten 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten zijn wit en rond, met aan één zijde de opdruk C73.
Forzaten 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten zijn crèmekleurig en rond met aan één zijde de opdruk C75.
Forzaten 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten zijn bruinrood en rond met aan één zijde de opdruk C77.

Forzaten filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in OPA / Aluminium / PVC / Aluminium blisterverpakking in verpakkingen van 14, 28, 30, 56, 90, 98 en 10 x 28, 10 x 30 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen en in verpakkingen van 10 x 1, 50 x 1 en 500 x 1 filmomhulde tabletten in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen.

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:
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luxembourg

Fabrikant:
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
D-85276 Pfaffenhofen, Duitsland

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
D-12489 Berlin, Duitsland

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfons XII, 587
08918 Badalona (Barcelona)
Spain

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

België: Forzaten 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Bulgarije: Tespadan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Cyprus: Orizal 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Duitsland: Vocado 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Estland: Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Frankrijk: Axeler 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Griekenland: Orizal 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Hongarije: Duactan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Ierland: Konverge 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Italië: Bivis 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Letland: Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Litouwen: Sanoral 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

Luxemburg: Forzaten 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Malta: Konverge 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Nederland: Belfor 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Oostenrijk: Amelior 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Polen: Elestar 20 mg+5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Portugal: Zolnor 20 mg+5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Roemenië: Inovum 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Slovakije: Folgan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Slovenië: Olectan 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Spanje: Balzak 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg
Tsjechië: Sintonyn 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg

**Afleveringswijze**
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**
België
Forzaten 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten : BE325455
Forzaten 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten : BE325464
Forzaten 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten : BE325473

Luxemburg
Forzaten 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten : 2008120007
Forzaten 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten : 2008120008
Forzaten 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten : 2008120009

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2025.**
**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.**