

Gerenvooiderde versie

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 20 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg, filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
olmesartanmedoxomil/amlodipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit 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 medoxomil/Amlodipine Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat twee werkzame stoffen die olmesartanmedoxomil en amlodipine (als amlodipinebesilaat) worden genoemd. Elk van deze werkzame stoffen helpen bij de behandeling van hoge bloeddruk.

- Olmesartanmedoxomil behoort tot een groep geneesmiddelen die “angiotensine II-receptorantagonisten” worden genoemd en die de bloeddruk verlagen doordat ze de bloedvaten verwijden.
- Amlodipine behoort tot een groep werkzame stoffen die “calciumantagonisten” worden genoemd. Amlodipine voorkomt dat calcium in de wand van de bloedvaten binnendringt, waardoor de bloedvaten zich niet meer kunnen vernauwen en de bloeddruk daalt.

Beide werkzame stoffen gaan het vernauwen van bloedvaten tegen, waardoor de bloedvaten zich kunnen verwijden en de bloeddruk daalt.

Gerenvoieerde versie

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 20 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 juli 2022

Bladzijde : 2

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk bij patiënten van wie de bloeddruk niet onder controle kan worden gehouden met behulp van uitsluitend olmesartanmedoxomil 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?

- U bent allergisch voor olmesartanmedoxomil of voor amlodipine of voor een bepaalde groep calciumantagonisten, de dihydropyridines, of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
Als u denkt dat u allergisch zou kunnen zijn, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gaat innemen.
- U bent **langer dan 3 maanden zwanger** (Het is ook beter om dit middel te vermijden tijdens de eerste fase van de zwangerschap (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding')).
- U heeft diabetes of uw nieren werken minder goed (nierfunctiestoornis) en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- U heeft **ernstige** leverproblemen, de galuitscheiding is verminderd of de afvoer vanuit de galblaas is geblokkeerd (bijvoorbeeld door galstenen), of u lijdt aan geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit).
- U heeft een erg lage bloeddruk.
- U heeft te weinig bloedtoevoer naar uw weefsels met symptomen zoals een lage bloeddruk, zwakke hartslag, snelle hartslag (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn (shock, inclusief cardiogene shock)). Een cardiogene shock is een shock ten gevolge van ernstige hartproblemen.
- De bloedstroom vanuit uw hart is geblokkeerd (bijvoorbeeld ten gevolge van een vernauwing van de grote lichaamsslagader (aorta) (aortastenose)).
- U heeft een laag hartdebiet (uw hart pompt in een minuut een lage hoeveelheid bloed door uw lichaam en dit resulteert in kortademigheid of zwellingen van armen en/of benen) 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 gebruikt.

Vertel het 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 de werking van uw nieren, bloeddruk en het aantal zouten (elektrolyten) (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed regelmatig controleren.

Gerenvoieerde versie

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 20 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

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

Vertel uw arts als u een 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 hoge doseringen 'plaspillen' (diuretica) 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 als u last krijgt van ernstige en aanhoudende diarree met een aanzienlijk gewichtsverlies tot gevolg. Uw arts zal uw symptomen beoordelen en beslissen hoe de bloeddrukverlagende therapie wordt voortgezet.

Zoals geldt voor elk geneesmiddel dat de bloeddruk verlaagt, kan een sterke daling van de bloeddruk bij patiënten met een stoornis in de bloedstroom naar het hart of de hersenen leiden tot een hartaanval of een beroerte. Uw arts zal uw bloeddruk daarom nauwkeurig controleren.

U **moet** contact opnemen met uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens de eerste fase van de zwangerschap en het **mag niet** genomen worden als u **langer dan 3 maanden zwanger** bent, omdat het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby vanaf die fase in de zwangerschap (zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva nog andere geneesmiddelen, 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**, omdat het effect van Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva kan worden versterkt. Het kan nodig 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 middel?').

- **Kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, plaspillen** (diuretica) of **heparine** (dit lost bloedstolsels op en het voorkomt de vorming ervan). Door deze geneesmiddelen gelijktijdig

Gerenvoieerde versie

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 20 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

met Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 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 Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva wordt gebruikt, kan de giftigheid (toxiciteit) van lithium toenemen. Als u lithium moet blijven gebruiken zal uw arts de concentratie van lithium in uw bloed meten.
- **Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen** (NSAID's, geneesmiddelen die worden gebruikt ter verlichting van pijn, zwellingen en andere symptomen van een ontsteking, waaronder artritis). Als dergelijke middelen gelijktijdig met Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva worden gebruikt, neemt de kans op het ontstaan van het falen van de werking van uw nieren (nierfalen) toe. Het effect van Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva kan minder worden onder invloed van NSAID's.
- **Colesevelamhydrochloride** (een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen) kan de werking van Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva doen dalen. Uw arts kan u adviseren om Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva minstens 4 uur voor de inname van Colesevelamhydrochloride in te nemen.
- **Sommige zuurremmers** (middelen tegen een verstoorde spijsvertering of brandend maagzuur) kunnen het effect van Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva iets verminderen.
- **Geneesmiddelen voor de behandeling van HIV/AIDS** (bijvoorbeeld ritonavir, indinavir, nelfinavir) **of middelen voor de behandeling van schimmelinfecties** (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol).
- **Diltiazem, verapamil** (middelen die gebruikt worden bij hartritmestoornissen en hoge bloeddruk).
- **Rifampicine, erytromycine, claritromycine** (middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibiotica))
- **Sint-Janskruid** (*Hypericum perforatum*), een kruidenmiddel.
- **Dantroleen** (infuus voor ernstige afwijkingen in de lichaamstemperatuur).
- **Simvastatine**, een geneesmiddel dat het cholesterol- en vetgehalte (triglyceriden) in het bloed verlaagt.
- **Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus en ciclosporine**, gebruikt om de afweerreactie van uw lichaam onder controle te houden, waardoor uw lichaam een getransplanteerd orgaan accepteert.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan worden ingenomen met of zonder voedsel. Slik de tablet met wat vloeistof door (zoals een glas water). Neem, zo mogelijk, uw dagelijkse dosis elke dag op hetzelfde tijdstip in, bijvoorbeeld bij het ontbijt (zie rubriek 3).

U mag geen grapefruitsap drinken en grapefruit eten als u dit middel gebruikt. Grapefruit en grapefruitsap kunnen leiden tot een verhoging in de bloedwaarden van de werkzame stof amlodipine, dit kan een onvoorspelbare toename in het bloeddrukverlagende effect van dit middel veroorzaken.

Ouderen

Gerenvoieerde versie

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 20 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 juli 2022

Bladzijde : 5

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

Negroïde patiënten

Net als bij vergelijkbare geneesmiddelen kan het bloeddrukverlagende effect van dit middel bij negroïde patiënten iets minder sterk zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap: neem contact op met uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of dat zou kunnen worden). Normaal zal uw arts u aanraden het gebruik van dit middel te stoppen voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u aanraden een ander middel dan dit middel te gebruiken. Het gebruik van dit middel wordt niet aangeraden tijdens de eerste fase van de zwangerschap en **mag niet** worden ingenomen als u **langer 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 dit middel moet u meteen contact opnemen en een afspraak maken met uw arts.

Borstvoeding: er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Vertel het uw arts wanneer u borstvoeding geeft of hiermee wil beginnen. Dit middel wordt niet aanbevolen bij moeders die borstvoeding geven. 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, misselijk of duizelig voelt of hoofdpijn krijgt tijdens een behandeling van hoge bloeddruk. Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan **geen** voertuigen en/of gebruik **geen** machines tot deze verschijnselen zijn verdwenen. Vraag uw arts om advies.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva bevat lactose

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

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gerenvooiderde versie

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 20 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 juli 2022

Bladzijde : 6

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 dit middel is één tablet per dag.
- De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik de tablet met wat vloeistof door (zoals een glas water). Kauw niet op de tablet. Neem dit middel **niet** in met grapefruitsap.
- Neem, zo mogelijk, uw dagelijkse dosis steeds op hetzelfde tijdstip in, bijvoorbeeld bij het ontbijt.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg en 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten: De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten: De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses. Zo kan de 20 mg/5 mg dosis worden verkregen door de 40 mg/10 mg tablet in gelijke doses te breken en een halve tablet per dag in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan zou moeten, 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 zou moeten, of als een kind per ongeluk enkele tabletten heeft ingeslikt, moet u meteen naar uw arts of de spoedeisende hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan en de verpakking van het geneesmiddel of deze bijsluiter meenemen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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 gebruik van dit middel

Het is van belang dat u doorgaat met het innemen van dit middel tot uw arts u zegt dat u ermee 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 ze optreden, zijn ze doorgaans niet ernstig en hoeft de behandeling niet gestopt te worden.

Hoewel de volgende bijwerkingen niet vaak voorkomen, kunnen ze wel ernstig zijn:

Gerenvooidere versie

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 20 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 juli 2022

Bladzijde : 7

tijdens een behandeling met dit middel kunnen allergische reacties over het hele lichaam optreden, met zwelling van het gezicht, mond en/of larynx (strottenhoofd), in combinatie 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.

Als dit gebeurt, moet u stoppen met dit middel en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Dit middel kan bij gevoelige personen of als gevolg 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 heeft van deze verschijnselen moet u stoppen met het gebruik van dit middel, onmiddellijk contact opnemen met uw arts en plat gaan 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 medoxomil/amlodipine Teva 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 dit middel

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

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

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Duizeligheid bij het opstaan, gebrek aan energie, tintelingen of verdoofd gevoel in de handen of voeten, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), zich bewust zijn van de hartslag, snelle hartslag, lage bloeddruk met verschijnselen zoals duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd en moeilijk ademen, hoesten, misselijkheid, overgeven, verstoorde spijsvertering (indigestie), diarree, verstopping (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 bloedonderzoek waargenomen, waaronder zowel toegenomen als afgenomen hoeveelheden kalium in het bloed, toegenomen creatinineconcentraties in het bloed, toegenomen concentraties urinezuur in het bloed, stijging in waarden bij leverfunctietesten (veranderingen in de concentratie van gamma-glutamyl-transferase).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

Overgevoeligheid voor het geneesmiddel, flauwvallen, rood worden en warm aanvoelen van het gezicht, rode, jeukende bultjes (netelroos), zwelling van het gezicht.

Bijwerkingen gemeld tijdens het gebruik van enkel olmesartanmedoxomil of enkel amlodipine, maar die bij Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva of bij een hogere frequentie niet voorkomen:

Olmesartanmedoxomil

Gerenvooiderde versie

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 20 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), keelpijn, loopneus of een verstopte neus, hoesten, buikpijn, buikgriep, diarree, verstoorde spijsvertering (indigestie), misselijkheid, pijn in de gewrichten of de botten, rugpijn, bloed in de urine, ontsteking aan de nieren en/of blaas (urineweginfectie), pijn in de borst, griepachtige verschijnselen, pijn. Afwijkingen in de uitslagen van bloedonderzoek, zoals toename van het vetgehalte 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: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Afname van een type bloedcellen dat bloedplaatjes wordt genoemd, wat kan leiden tot het snel krijgen van blauwe plekken of langer bloeden; snel optredende allergische reacties die over het hele lichaam tot uiting kunnen komen en die zowel ademhalingsproblemen als een snelle bloeddruk daling kunnen veroorzaken, wat zelfs kan leiden tot flauwvallen (anafylactische reacties), angina (pijn of onaangenaam gevoel op de borst, bekend als angina pectoris); jeuk, huidblaasjes (huidrupties), allergische huiduitslag, uitslag met rode, jeukende bultjes (netelroos), zwelling van het gezicht, spierpijn, zich onwel voelen.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

Zwelling van het gezicht, de mond en/of het strottenhoofd (de larynx), acuut falen van de werking van uw nieren (nierfalen) en verminderde werking van uw nieren (nierfunctiestoornissen), stoornis in motivatie en gedrag, gekenmerkt door volledige ongeïnteresseerdheid en sloomheid (lethargie).

Amlodipine

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vochtophoping in weefsel (oedeem)

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Buikpijn, misselijkheid, gezwollen enkels, slaperigheid, roodheid en warm aanvoelen van het gezicht, verstoord zicht (waaronder dubbel zien en wazig zien), zich bewust zijn van de hartslag, diarree, verstopping (obstipatie), verstoorde spijsvertering (indigestie), krampen, zwakheid, moeilijk ademen.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Moeilijk inslapen, slaapstoornissen, stemmingswisselingen waaronder angstgevoelens, depressie, prikkelbaarheid, rillen, veranderingen in de smaak, flauwvallen, oorsuizen (tinnitus), verergering van beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), onregelmatige hartslag, loopneus of een verstopte neus, haaruitval, paarse plekkjes of vlekken op de huid ten gevolge van kleine bloedingen (purpura), verkleuring van de huid, overmatig zweten, huidblaasjes (huidrupties), jeuk, rode jeukende bultjes (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, zich onwel voelen, toe- of afname van het lichaamsgewicht.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

Gerenvooiderde versie

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 20 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 juli 2022

Bladzijde : 9

Verwardheid.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Afname van het aantal witte bloedcellen, waardoor de kans op het ontstaan van infecties toeneemt; afname van het aantal bloedcellen dat bloedplaatjes wordt genoemd, wat kan leiden tot snel blauwe plekken krijgen of langer bloeden; toename van de hoeveelheid suiker (glucoseconcentratie) in het bloed, verhoogde spierspanning (hypertonie), tintelingen of een verdoofd gevoel in de handen of voeten, hartaanval, ontsteking van de bloedvaten, ontsteking van de lever of de alveesklier (pancreas), ontsteking van het maagslijmvlies, zwelling van het tandvlees, toename van de concentratie van de leverenzymen, gele verkleuring van de huid of het oogwit, verhoogde gevoeligheid van de huid voor licht, allergische reacties: jeuk, uitslag, zwelling van het gezicht, de mond en/of het strottenhoofd (de larynx) met jeuk en uitslag, ernstige huidreacties waaronder hevige huiduitslag, rode bultjes op de huid (netelroos), roodheid van de huid over het gehele lichaam, ernstige jeuk, blaarvorming, schilferen en zwellen van de huid, ontsteking van slijmvliezen, soms levensbedreigend.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld door patiënten die dit middel gebruiken: aandoeningen gepaard gaande met een combinatie van stijfheid, onvrijwillig beven (tremor) en/of bewegingsstoornissen, beven, stijve houding, maskerachtig gezicht, langzame bewegingen en met kleine pasjes (schuifelen), slingerend lopen.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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, de fles en de blisterverpakking 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 terecht.

Gerenvoieerde versie

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 20 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

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 (als amlodipinebesilaat).

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg:

Elke tablet bevat 20 mg olmesartanmedoxomil en 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat).

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/ 5 mg:

Elke tablet bevat 40 mg olmesartanmedoxomil en 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat).

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/10 mg:

Elke tablet bevat 40 mg olmesartanmedoxomil en 10 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat).

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, crospovidon, povidon, natriumzetmeelglycolaat (aardappel), colloïdale silica (gehydrateerd), magnesiumstearaat.

De andere stoffen in de filmomhulling zijn polyvinylalcohol gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203), macrogol (E1521, polyethyleenglycol), talk (E553b), ijzeroxide rood (E172) (alleen in Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten), titaniumdioxide (E171) (alleen in Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten), ijzeroxide geel (E172) (alleen in Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten)

Hoe ziet Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde standaard bolle, filmomhulde tabletten, aan één zijde bedrukt met "5", de andere zijde van de tablet heeft een breukstreep en is bedrukt met "2" aan de linkerkant van de breuklijn en "0" aan de rechterkant.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten zijn gelige, ronde standaard bolle, filmomhulde tabletten, aan één zijde bedrukt met "5", de andere zijde van de tablet heeft een breukstreep en is bedrukt met "4" aan de linkerkant van de breuklijn en "0" aan de rechterkant.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten zijn bruinachtig rode, ronde standaard bolle, filmomhulde tabletten, aan één zijde bedrukt met "10", de andere zijde van de tablet heeft een breukstreep en is bedrukt met "4" aan de linkerkant van de breuklijn en "0" aan de rechterkant.

De volgende verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar:

OPA/Alu/PE + droogmiddel - Aluminium blisterverpakkingen

Blisterverpakking 20 mg/5 mg: Verpakkingsgrootten van 14, 14 (14x1), 28, 28 (28x1), 30, 30 (30x1), 56, 90, 98, 98 (98x1), 120 filmomhulde tabletten.

Blisterverpakking 40 mg/5 mg: Verpakkingsgrootten van 14 (14x1), 28, 28 (28x1), 30, 30 (30x1), 56, 90, 98, 98 (98x1), 120 filmomhulde tabletten.

Gerenvooiderde versie

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 20 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

Blisterverpakking 40 mg/10 mg: Verpakkingsgrootten van 28, 28 (28x1), 30, 30 (30x1), 56, 90, 98, 98 (98x1), 120 filmomhulde tabletten.

Fles

100 filmomhulde tabletten in een HDPE fles. Elke fles bevat een buisje met droogmiddel om de tabletten droog te houden.

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren

89143, Baden-Wuerttemberg

Duitsland

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgarije

In het register ingeschreven onder

RVG 119893, Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg, filmomhulde tabletten

RVG 119896, Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten

RVG 119897, Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

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

Bulgarije	Олместа А 20 mg/5 mg филмирани таблетки Олместа А 40 mg/5 mg филмирани таблетки
Duitsland	Olmesartan/Amlodipin AbZ 20 mg/5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin AbZ 40 mg/5 mg Filmtabletten Olmesartan/Amlodipin AbZ 40 mg/10 mg Filmtabletten
Spanje	Olmesartan/Amlodipino Teva 20 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan/Amlodipino Teva 40 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan/Amlodipino Teva 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italië	Olmesartan medoxomil e Amlodipina Teva

Gerenvoieerde versie

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 20 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINE TEVA 40 MG/10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 12

Litouwen	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg plévele dengtos tabletés Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg plévele dengtos tabletés Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/10 mg plévele dengtos tabletés
Letland	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg apvalkotās tabletes Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg apvalkotās tabletes Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/10 mg apvalkotās tablets
Nederland	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 20 mg/5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine Teva 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Olmesartan medoxomilo + Amlodipina Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.

0722.12v.FN