

### Gerenvooiderde versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

### BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Olmesartan medoxomil/Amlodipine ratiopharm 20 mg/5 mg,  
Olmesartan medoxomil/Amlodipine ratiopharm 40 mg/5 mg,  
Olmesartan medoxomil/Amlodipine ratiopharm 40 mg/10 mg,  
filmomhulde tabletten**  
olmesartan medoxomil/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 ratiopharm 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 RATIOPHARM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat twee werkzame stoffen die olmesartan medoxomil en amlodipine (als amlodipinebesilaat) 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.

## Gerenvooidere versie

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 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 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?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor olmesartan medoxomil, voor amlodipine of voor een bepaalde groep calciumantagonisten of dihydropyridines.  
Als u denkt dat u allergisch zou kunnen zijn, dient u dit met uw arts te bespreken voordat u dit middel gaat gebruiken.
- Als u **langer dan 3 maanden zwanger** bent (Het is eveneens 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.
- Als u **ernstige** leverproblemen heeft, als de galuitscheiding verminderd is of als de afvoer vanuit de galblaas geblokkeerd is (bijvoorbeeld door 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 (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.
- Als de bloedstroom vanuit uw hart versperd is (bijvoorbeeld ten gevolge van een vernauwing van de grote lichaamsslagader (aorta) (aorta stenose)).
- Als u een laag hartdebiet hebt (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 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.

## Gerenvooiderde versie

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

### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 juli 2022

#### 1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

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

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 daarop beslissen wat de te volgen bloeddrukverlagende therapie zal zijn.

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 zou kunnen 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 ratiopharm 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** (antihypertensiva), kunnen het effect van Olmesartan medoxomil/Amlodipine ratiopharm 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?')

## Gerenvooiderde versie

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

### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 juli 2022

#### 1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

- **Kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, plaspillen** (diuretica) of **heparine** (dit lost bloedstolsels op en het voorkomt de vorming ervan). Door deze geneesmiddelen gelijktijdig met Olmesartan medoxomil/Amlodipine ratiopharm 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 ratiopharm wordt gebruikt, kan de giftigheid (toxiciteit) van lithium toenemen. Uw arts zal de concentratie van lithium in uw bloed meten als u lithium moet blijven gebruiken.
- **Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen** (non-steroidal anti-inflammatory drugs of NSAID's, geneesmiddelen die worden gebruikt ter verlichting van pijn, zwellingen en andere symptomen van een ontsteking, zoals artritis). Als dergelijke middelen gelijktijdig met Olmesartan medoxomil/Amlodipine ratiopharm 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 ratiopharm kan minder worden onder invloed van NSAID's.
- **Colesevelam hydrochloride**, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, omdat dit de werking van Olmesartan medoxomil/Amlodipine ratiopharm kan doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt om Olmesartan medoxomil/Amlodipine ratiopharm minstens 4 uur voor de inname van Colesevelam hydrochloride in te nemen.
- **Sommige zuurremmers** (middelen tegen een verstoorde spijsvertering of brandend maagzuur) kunnen het effect van Olmesartan medoxomil/Amlodipine ratiopharm wat 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** (antibiotica), middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën.
- **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**, deze middelen worden gebruikt om de afweerreactie van uw lichaam onder controle te houden, waardoor uw lichaam een getransplanteerd orgaan accepteert.

Gebruikt u naast dit middel 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?

Dit middel kan worden ingenomen met of zonder eten. 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 (zie rubriek 3).

## Gerenvooidere versie

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

### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2022

Bladzijde : 5

U mag geen grapefruit eten en geen grapefruitsap drinken als u dit middel gebruikt. Grapefruit en grapefruitsap kunnen de hoeveelheid aan de werkzame stof amlodipine in het bloed verhogen, waardoor een onvoorspelbare toename in het bloeddrukverlagende effect van dit middel 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.

### 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 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 u **mag het niet** innemen als u **drie maanden of meer 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 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, 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 medoxomil/Amlodipine ratiopharm 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 ratiopharm bevat natrium

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

## Gerenvooidere versie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2022

Bladzijde : 6

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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 eten 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 uw dagelijkse dosis, zo nodig, elke dag op hetzelfde tijdstip in, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine ratiopharm 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 ratiopharm 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

## Gerenvooidere versie

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

### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2022

Bladzijde : 7

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als er toch een bijwerking optreedt, zijn deze doorgaans niet ernstig en hoeft de behandeling niet gestopt te worden.

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

Tijdens een behandeling met dit middel 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 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 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 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 ratiopharm 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 gebruikers

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

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

Duizeligheid bij opstaan, gebrek aan energie, tintelingen of doof gevoel in de handen of voeten, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), zich bewust zijn van de hartslag (hartkloppingen), snelle hartslag, lage bloeddruk met verschijnselen als duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, 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 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, stijging in waarden bij leverfunctietesten (veranderingen in de concentratie van gamma-glutamyl-transferase).

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

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

**Gerenvooidere versie**

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 juli 2022**

**Bladzijde : 8**

**Bijwerkingen gemeld tijdens het gebruik van olmesartan medoxomil of amlodipine als enige middel maar die niet of vaker dan met Olmesartan medoxomil/Amlodipine ratiopharm voorkomen:**

***Olmesartan medoxomil***

*Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

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 (urinegeweginfectie), 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 gebruikers

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 ademhalingsproblemen en een snelle bloeddrukdaling kunnen veroorzaken, wat kan leiden tot flauwvallen (anafylactische reacties), angina (pijn of onaangenaam gevoel ter hoogte van 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 1.000 gebruikers

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 gebruikers

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 (hartkloppingen), diarree, verstopping (obstipatie), verstoorde spijsvertering (indigestie), krampen, zich zwak voelen, moeilijk ademen.

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

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



## Gerenvooidere versie

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

### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2022

Bladzijde : 9

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 (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 1.000 gebruikers  
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, gespannen spieren of verhoogde weerstand voor passieve bewegingen (hypertonie), tintelingen of een doof gevoel in de handen of voeten, een 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 en de ogen, 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), het rood worden van de huid over het gehele lichaam, erge vorm van jeuk, blaarvorming, afschilferen en zwellen van de huid, ontsteking van slijmvliesen, die soms levensbedreigend kan zijn.

*Niet bekend:* frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld door patiënten die dit middel gebruikten: 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](http://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.

## Gerenvoieerde versie

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

### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2022

Bladzijde : 10

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.

## 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 ratiopharm 20 mg/5 mg:

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

Olmesartan medoxomil/Amlodipine ratiopharm 40 mg/ 5 mg:

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

Olmesartan medoxomil/Amlodipine ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Olmesartan medoxomil/Amlodipine ratiopharm 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 ratiopharm 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.

## Gerenvoieerde versie

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

### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 11 juli 2022

Bladzijde : 11

Olmesartan medoxomil/Amlodipine ratiopharm 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, 28, 28 (28x1), 30, 30 (30x1), 56, 90, 98, 120 filmomhulde tabletten.

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

Blisterverpakking 40 mg/10 mg: Verpakkingsgrootten van 28, 28 (28x1), 30, 30 (30x1), 56, 90, 98, 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*

Ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Duitsland

#### *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 119898, Olmesartan medoxomil/Amlodipine ratiopharm 20 mg/5 mg, filmomhulde tabletten

RVG 119899, Olmesartan medoxomil/Amlodipine ratiopharm 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten

RVG 119900, Olmesartan medoxomil/Amlodipine ratiopharm 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

**Gerenvoieerde versie**

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

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 juli 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 12**

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

Spanje	Olmesartan/Amlodipino ratiopharm 20 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan/Amlodipino ratiopharm 40 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan/Amlodipino ratiopharm 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nederland	Olmesartan medoxomil/Amlodipine ratiopharm 20 mg/5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine ratiopharm 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine ratiopharm 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Olmesartan medoxomilo + Amlodipina ratiopharm

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.**

0722.11v.LD