

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord 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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipide Accord 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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipide Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat twee werkzame stoffen die olmesartanmedoxomil en amlodipine (als amlodipinebesilaat) heten. Deze twee stoffen helpen bij de behandeling van hoge bloeddruk.

- Olmesartanmedoxomil behoort tot een groep geneesmiddelen die “angiotensine II-receptorantagonisten” heten en die de bloeddruk verlagen doordat ze de bloedvaten vergroten.
- Amlodipine behoort tot een groep geneesmiddelen die “calciumkanaalblokkers” heten. Amlodipine voorkomt dat calcium binnendringt in de wand van de bloedvaten, waardoor de bloedvaten zich niet meer smaller kunnen maken en de bloeddruk daalt.

Beide stoffen gaan het smaller worden van bloedvaten tegen, waardoor de bloedvaten zich kunnen vergroten en de bloeddruk daalt.

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 alleen 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor een bepaalde groep van calciumkanaalblokkers (middelen die de bloeddruk verlagen), de dihydropyridines.
Als u denkt dat u allergisch zou kunnen zijn, moet u dit met uw arts te bespreken voordat u dit middel gaat gebruiken.

- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter dit middel niet in te nemen tijdens het begin van de zwangerschap – zie rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’)
- U heeft diabetes of een slechte werking van de nieren en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- als u ernstige leverproblemen heeft, als de afgifte van gal verminderd is of als de afvoer vanuit de galblaas geblokkeerd is (galstenen), of indien u lijdt aan geelzucht (gele verkleuring van de huid en de ogen).
- als u een zeer lage bloeddruk heeft.
- als u te weinig bloedtoevoer naar uw weefsels hebt met verschijnselen 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 (grote lichaamsslagader; aorta stenose).
- als u een laag hartdebiet (het volume bloed dat uw hart uitstuwt per minuut) hebt (leidt tot in kortademigheid of zwellingen van armen of benen) na een hartinfarct (acuut myocard infarct).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:

- een ACE-remmer (groep bloeddrukverlagende middelen, bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
- Aliskiren (bloeddrukverlagend middel).

Uw arts zal mogelijk regelmatig de werking van uw nieren, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bepaalde (voedings)stoffen die uit voedsel worden opgenomen, bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’

Vertel uw arts wanneer u een van de onderstaande problemen heeft:

- Nierproblemen of een niertransplantatie.
- Leverziekte.
- Hartfalen (slechte pompkracht van het hart), problemen met de hartkleppen of de hartspier.
- Hevig braken, diarree, middelen om beter te kunnen plassen (plasmiddelen, diuretica) in hoge doses of als u een zoutarm dieet volgt.
- Verhoogde hoeveelheid 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 verschijnselen beoordelen en daarop beslissen wat de te volgen bloeddrukverlagende therapie zal zijn.

Zoals bij alle geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen kan een ernstige bloeddrukdaling, bij patiënten met een verstoorde doorbloeding van het hart of de hersenen, aanleiding geven tot een hartaanval of een herseninfarct. Daarom zal uw arts goed uw bloeddruk onderzoeken.

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of zwanger zou kunnen worden. Dit middel wordt niet aanbevolen in de vroege zwangerschap en het mag niet genomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit middel ernstige schade aan uw baby kan veroorzaken als u het tijdens deze fase gebruikt (zie zwangerschap en borstvoeding).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord 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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord dan sterker kan werken. Uw arts kan uw dosering aanpassen en/of voorzorgsmaatregelen nemen:
als u een ACE-remmer of aliskiren (bloeddrukverlagende middelen) 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, middelen om beter te kunnen plassen** (plasmiddelen, diuretica) **of heparine** (om het bloed te verdunnen en bloedstolsels te voorkomen). Het gebruik van deze middelen samen met Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord kan de hoeveelheid kalium in het bloed doen stijgen.
- **Lithium** (een middel gebruikt bij stemmingswisselingen en sommige soorten depressie) samen gebruikt wordt met Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord, kan het schadelijke effect van lithium stijgen. Als u lithium gebruikt, zal uw arts de hoeveelheid lithium in uw bloed controleren.
- **Niet-steroidale anti-inflammatoire middelen** (NSAID's, geneesmiddelen tegen pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking, zoals artritis) samen gebruikt met Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord, verhoogt het risico op nierfalen. Het effect van Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord kan minder worden onder invloed van NSAID's.
- **Colesevelamhydrochloride**, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, kan ook de werking van Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord 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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord wat verminderen.
- **Geneesmiddelen voor de behandeling van HIV/AIDS** (bv. ritonavir, indinavir, nelfinavir) of middelen voor de behandeling van schimmelinfecties (bv. ketoconazol en itraconazol).
- **Diltiazem, verapamil** (middelen die gebruikt worden bij hartritmestoornissen en hoge bloeddruk).
- **Rifampicine, erytromycine, claritromycine** (middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (antibiotica)), geneesmiddelen om tuberculose (infectieziekte) of andere infecties te bestrijden.
- **Sint-Janskruid** (*Hypericum perforatum*), een kruidengeneesmiddel.
- **Dantroleen** (infuus voor ernstige afwijkingen in de lichaamstemperatuur).

- **Simvastatine**, een geneesmiddel dat het cholesterol- en vetgehalte (triglyceriden) in het bloed vermindert.
- **Tacrolimus, sirolimus, temsirolims, everolimus en cyclosporine**, deze middelen worden gebruikt om de afweerreactie van uw lichaam onder controle te houden, waardoor het lichaam een getransplanteerd orgaan accepteert.

Gebruikt u naast Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik het tablet met wat vloeistof door (zoals een glas water). Neem indien mogelijk de dagelijkse dosis in op een vast tijdstip van de dag, bijvoorbeeld bij het ontbijt.

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

Evenals voor vergelijkbare geneesmiddelen geldt dat het bloeddrukverlagende effect van dit middel bij negroïde patiënten iets minder sterk kan zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of zwanger zou kunnen worden. Uw arts zal u normaal gesproken aanraden om te stoppen met het gebruik van dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u adviseren om in plaats van dit middel een ander geneesmiddel te gebruiken. Dit middel wordt niet aangeraden in de vroege zwangerschap en het mag niet genomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit middel ernstige schade aan uw baby kan veroorzaken als u het na de derde maand van de zwangerschap gebruikt.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit middel moet u meteen contact opnemen met uw arts.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of met borstvoeding wil starten. Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Dit middel wordt niet aangeraden voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling kiezen als u borstvoeding wilt geven, zeker bij een pasgeboren of vroeggeboren baby.

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 u dergelijke bijwerkingen waarneemt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen totdat deze verschijnselen verdwenen zijn. Vraag uw arts om advies.

Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord bevat lactosemonohydraat

Dit geneesmiddel bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, moet u contact op te nemen met uw arts voor u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit middel altijd precies in 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 1 tablet per dag.
- De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik het tablet met wat vloeistof door (zoals een glas water). De tablet mag niet gekauwd worden. Neem dit middel niet in met grapefruitsap.
- Neem indien mogelijk de dagelijkse dosis in op een vast tijdstip van de dag, bv. bij het ontbijt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer tabletten inneemt dan voorgeschreven, kunt 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 te veel tabletten heeft ingenomen of wanneer een kind per ongeluk tabletten heeft ingeslikt, ga dan onmiddellijk naar uw arts of naar de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis en neem de verpakking van het geneesmiddel of deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u een tablet vergeet in te nemen, neem dan de volgende dag de normale dosis. Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken tenzij de arts u zegt hiermee 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 een bijwerking optreedt, zijn deze meestal niet ernstig en hoeft de behandeling niet gestopt worden.

Hoewel slechts weinig mensen ze ervaren hebben kunnen de volgende bijwerkingen 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 het strottenhoofd (de larynx), in combinatie met jeuk en het ontstaan van rode vlekken op de huid. **Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

Dit middel kan de bloeddruk te snel doen dalen bij vatbare personen of ten gevolge van een allergische reactie. Dit kan zich uiten in een ernstige vorm van duizeligheid en flauwvallen. **Als u last hebt van**

deze verschijnselen, moet u stoppen met het gebruik van dit middel, 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 Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord 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: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

Duizeligheid, hoofdpijn, opzwellende lichaamsdelen (enkels, voeten, benen, handen of armen), vermoeidheid.

Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

Duizeligheid bij opstaan, gebrek aan energie, tintelingen of doof gevoel in de handen of voeten, draaierigheid, hartkloppingen, snelle hartslag, lage bloeddruk met verschijnselen als duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, moeilijk ademen, hoesten, misselijkheid, overgeven, verstoorde spijsvertering, diarree of verstopping (obstipatie), droge mond, pijn in de bovenbuik, uitslag, krampen, pijn in de armen en benen, rugpijn, versterkte drang om te plassen, niet seksueel actief zijn, onvermogen om een erectie te krijgen of deze te behouden, zwakte.

Veranderingen in de bloedtestresultaten werden ook gezien waaronder:

zowel een toename als een afname van de hoeveelheid kalium in het bloed, een toename van de hoeveelheid creatinine in het bloed, een toename van de hoeveelheid urinezuur in het bloed en tekenen van een verminderde leverfunctie (veranderingen in de concentratie van gammaglutamyltransferase)

Zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen

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

De volgende bijwerkingen zijn alleen gemeld bij het gebruik van alleen olmesartanmedoxomil of alleen amlodipine, maar niet, of niet vaker dan bij het gebruik van dit middel:

Olmesartanmedoxomil

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

Ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), keelpijn, loopneus of een verstopte neus, hoesten, buikpijn, buikgriep, diarree, verstoorde spijsvertering, misselijkheid, pijn in de gewrichten of de botten, rugpijn, bloed in de urine, urineweginfectie, pijn in de borst, griepachtige verschijnselen, pijn. Afwijkingen in de uitslagen van bloedonderzoek: toename van het vetgehalte in het bloed (hypertriglyceridemie), verhoging van de hoeveelheid ureum of urinezuur in het bloed en abnormale uitkomsten van het onderzoek naar de lever- en spierfunctie.

Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

Afname van de hoeveelheid bloedplaatjes, wat kan leiden tot blauwe plekken of een verlengde stollingstijd; snel optredende allergische reacties die over het hele lichaam kunnen ontstaan en die ademhalingsproblemen en een snelle daling van de bloeddruk kunnen veroorzaken, wat kan leiden tot flauwvallen (anaphylactische reacties), pijn of onaangenaam gevoel ter hoogte van de borst (beter bekend als angina pectoris); jeuk, huiduitslag, huiduitslag door allergie, blaasjes op de huid, zwelling van het gezicht, spierpijn, zich niet goed voelen.

Zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen

Zwelling van het gezicht, de mond en/of het strottenhoofd (de larynx), plotseling verminderde nierfunctie en nierfalen, stoornis in motivatie en gedrag, gekenmerkt door volledige ongeïnteresseerdheid en sloomheid (lethargie).

Amlodipine

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

Vochtophoping in weefsel (oedeem)

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

Buikpijn, misselijkheid, gezwollen enkels, slaperigheid, roodheid en warm aanvoelen van het gezicht. Verstoord zicht (waaronder dubbelzien en wazig zien), hartkloppingen, diarree, verstopping, verstoorde spijsvertering, krampen, zich zwak voelen, moeilijk ademen.

Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

Moelijk inslapen, slaapproblemen, stemmingswisselingen waaronder angstgevoelens, depressie, prikkelbaar, rillen, veranderingen in de smaak, flauwvallen, oorsuizen (tinnitus), verergering van pijn of druk op de borst (angina pectoris), onregelmatige hartslag, loopneus of een verstopte neus, haaruitval, paarse plekje of vlekken op de huid ten gevolge van kleine bloedingen (purpura), verkleuring van de huid, te veel zweten, blaasjes op de huid, jeuk, rode bultjes op de huid (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: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen

Verwardheid

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen

Afname van het aantal witte bloedcellen (waardoor de kans op het ontstaan van infecties toeneemt), afname van het aantal bloedplaatjes (waardoor makkelijker blauwe plekken ontstaan of de stollingstijd kan worden verlengd), toename van de glucoseconcentratie in het bloed, verhoogde spierspanning (hypertonie), tintelingen of een doof gevoel in de handen of voeten, een hartaanval, ontsteking van de bloedvaten, ontsteking van de lever of de alveolairklier, ontsteking van het maagslijmvlies, zwelling van het tandvlees, toename van de concentratie van de leverenzymen, gele verkleuring van de huid en de ogen, verhoogde gevoeligheid van de huid voor licht, allergische reacties (jeuk, rode vlekken op de huid, zwelling van het gezicht, de mond en/of het strottenhoofd (de larynx) met jeuk en rode vlekken, ernstige huidreacties waaronder ernstige huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), het rood worden van de huid over het hele lichaam, erge vorm van jeuk, blaarvorming, afschilferen en zwellen van de huid, ontsteking van slijmvlies (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse), die soms levensbedreigend zijn).

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

Beven, stijve houding, maskerachtig gezicht, trage bewegingen en het evenwicht verliezen en schuifelen tijdens het 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, blisterverpakking en het etiket 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.
HDPE-fles: binnen 90 dagen na opening gebruiken.

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
Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord 20 mg/5 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg olmesartanmedoxomil en 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat).
Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/5 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartanmedoxomil en 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat).
Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/10 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartanmedoxomil en 10 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

Gepregelatiniseerd maïszetmeel, gesilificeerd microkristallijn cellulose (microkristallijn cellulose met colloïdaal siliciumdioxide), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, povidon K30

Tabletomhulling:

De omhulling van Opadry II 85F18422 wit om Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord 20 mg/5 mg bevat:

Polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk

De omhulling van Opadry II 85F520132 geel om Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/5 mg bevat:

Polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172)

De omhulling van Opadry II 85F565114 bruin om Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/10 mg bevat:

Polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, filmomhulde tabletten met de opdruk 'OA1' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Afmetingen: Doorsnede 6,10 mm ± 0,20 mm

Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, filmomhulde tabletten met de opdruk 'OA3' aan de ene kant en geen opdruk op de andere kant. Afmetingen: Doorsnede 8,10 mm ± 0,20 mm

Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten zijn bruinrode, ronde,

filmomhulde tabletten met de opdruk 'OA4' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.
Afmetingen: Doorsnede 8,10 mm ± 0,20 mm

OPA/Al/PVC-Al blisterverpakking:

OPA/Al/PVC-Al blisterverpakking van 28, 30, 56, 90 of 98 tabletten of in OPA/Al/PVC-Al geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen van 28 of 30 tabletten.

HDPE-fles:

Witte, doorzichtige HDPE-fles met witte, polypropyleen dop, die moeilijk te openen is door kinderen, met 30 of 90 tabletten.

Witte, doorzichtige HDPE-fles met witte, polypropyleen dop met continue schroefdraad met 500 of 1000 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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona 08040
Spanje

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

In het register ingeschreven onder

Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten RVG 119939
Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten RVG 119941
Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten RVG 119942

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Olmesartan medoxomil/Amlodipin Accord 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg Filmtabletten
Bulgarije	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg Филмирани таблетки
Estland	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord
Finland	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord

Duitsland	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg Filmtabletten
Ierland	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg film-coated tablets
Italië	Olmesartan medoxomil e Amlodipina Accord
Litouwen	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg apvalkotās tabletes
Nederland	Olmesartanmedoxomil/Amlodipine Accord 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Roemenië	Olmesartan medoxomil/Amlodipină Accord 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg comprimate filmate
Verenigd Koninkrijk	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg film-coated tablets
Spanje	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Accord 20/5 mg, 40/5 mg, 40/10 mg comprimidos recubiertos con película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.