

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 20 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 40 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 40 mg/5 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 40 mg/10 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 40 mg/10 mg/25 mg filmomhulde tabletten

olmesartan medoxomil/amlodipine/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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/HCT Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord bevat drie werkzame stoffen die olmesartan medoxomil, amlodipine (als amlodipinebesilaat) en hydrochloorthiazide heten. Deze drie stoffen helpen een hoge bloeddruk onder controle te houden.

- Olmesartan medoxomil behoort tot een groep medicijnen die “angiotensine II-receptorantagonisten” heten en die de bloeddruk verlagen doordat ze de bloedvaten ontspannen.
- Amlodipine behoort tot een groep medicijnen die “calciumkanaalblokkers” heten. Het ontspant de bloedvaten ook waardoor de bloeddruk daalt.
- Hydrochloorthiazide behoort tot de groep medicijnen die thiazide diuretica (plaspillen) genoemd worden. Het zorgt er voor dat de nieren meer urine aanmaken. Hierdoor wordt er meer vloeistof uit uw lichaam verwijderd, waardoor de bloeddruk daalt.

De werking van deze stoffen zorgt voor een verlaging van de bloeddruk.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk:

- bij patiënten bij wie de bloeddruk onvoldoende onder controle gebracht kan worden door een combinatie van olmesartan medoxomil en amlodipine, ingenomen als een vaste dosiscombinatie of
- bij patiënten die al een vaste dosiscombinatie van olmesartan medoxomil met hydrochloorthiazide samen met een tablet met alleen amlodipine innemen, of een vaste dosiscombinatie aan olmesartan medoxomil met amlodipine samen met een tablet met alleen hydrochloorthiazide innemen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn, of voor een speciale groep van calciumkanaalblockers (dihydropyridinen), of voor stoffen die lijken op hydrochloorthiazide (sulfonamiden). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u allergisch zou kunnen zijn, moet u met uw arts praten voordat u dit medicijn gaat gebruiken.
- U heeft ernstige nierproblemen.
- U heeft suikerziekte (diabetes) of een uw nieren werken niet goed en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.
- U heeft een lage hoeveelheid kalium of natrium of een hoge hoeveelheid calcium of urinezuur in het bloed (met verschijnselen van jicht of nierstenen) die niet verbeterden met een behandeling.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om dit medicijn te vermijden tijdens het begin van de zwangerschap - zie ook “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).
- U heeft ernstige leverproblemen, uw galafscheiding is verstoord of de galafvoer vanuit de galblaas is geblokkeerd (bijvoorbeeld door galstenen), of u heeft geelzucht (gele verkleuring van de huid en de ogen).
- U heeft een onvoldoende bloedtoevoer naar de weefsels met verschijnselen zoals lage bloeddruk, lage hartslag, snelle hartslag of shock (inclusief cardiogene shock, dit betekent shock door ernstige hartproblemen).
- U heeft een zeer lage bloeddruk.
- De bloeduitstroom uit uw hart is langzaam of is geblokkeerd. Dit kan gebeuren wanneer de aorta of de aortaklep waarlangs het bloed van uw hart wegstroomt, vernauwd is (aortastenose).
- U heeft een slecht werkend hart na een hartinfarct (acuut myocardinfarct). Dit kan kortademigheid of zwelling van de voeten en de enkels veroorzaken.

Gebruik dit medicijn niet als een van deze punten voor u geldt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

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

- een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), vooral als u nierproblemen heeft vanwege suikerziekte.
- aliskiren.

Het kan zijn dat uw arts regelmatig de werking van uw nieren, bloeddruk en het aantal lichaamszouten (elektrolyten, bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleert.

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

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

- Nierproblemen of u heeft een niertransplantatie gehad.
- Leveraandoening.
- Hartfalen, problemen met de hartkleppen of de hartspier.
- Hevig braken, diarree, 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).
- Suikerziekte (diabetes).
- Lupus erythematoses (een auto-immuunziekte).
- Allergieën of astma.
- Huidreacties zoals zonnebrand of huiduitslag na blootstelling aan zonlicht of het gebruik van een zonnebank.

- Als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een onverwachte huidbeschadiging krijgt. De behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurige behandeling en in hoge doseringen, kan het risico op sommige vormen van huid- en lipkanker (niet-melanoom huidkanker) verhogen. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit medicijn inneemt.
- Als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Vertel het uw arts als u een van de volgende verschijnselen heeft:

- ernstige en aanhoudende diarree waarbij u heel veel lichaamsgewicht verliest. De arts zal uw verschijnselen beoordelen en daarop beslissen welke bloeddrukverlagende behandeling u zult krijgen.
- U kunt minder goed zien of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog. Dit kan gebeuren vanaf enkele uren tot weken nadat u dit medicijn hebt ingenomen. Dit kan zorgen voor blijvende blindheid als het niet behandeld wordt.

Zoals bij alle medicijnen die de bloeddruk verlagen kan een ernstige bloeddrukdaling, bij patiënten met een slechte doorbloeding van het hart of de hersenen, zorgen voor een hartaanval of een herseninfarct. Daarom zal uw arts nauwkeurig uw bloeddruk onderzoeken.

Dit medicijn kan de waarden van bloedvetten en urinezuur (de oorzaak van jicht – pijnlijke en gezwollen gewrichten) verhogen. Het is mogelijk dat uw arts regelmatig een bloedtest uitvoert om deze waarden te volgen.

Dit medicijn kan de hoeveelheid zouten (elektrolyten) in uw bloed veranderen. Het is mogelijk dat uw arts regelmatig een bloedtest uitvoert om deze waarden te volgen. Verschijnselen van veranderingen in de hoeveelheid elektrolyten kunnen zijn: dorst, droge mond, spierpijn of spierkramp, vermoeide spieren, lage bloeddruk (hypotensie), zich zwak, lui, moe, slaperig of rusteloos voelen, misselijkheid, braken, minder de drang voelen om te plassen of een snelle hartslag. **Vertel het uw arts als u deze verschijnselen krijgt.**

Als de werking van uw schildklier getest moet worden, stop dan met het innemen van dit medicijn voordat u de onderzoeken laat uitvoeren.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of zwanger zou kunnen worden. Dit medicijn wordt niet aangeraden in de vroege zwangerschap en het mag niet genomen worden als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit medicijn ernstige schade aan uw baby kan veroorzaken als u het na de derde maand van de zwangerschap gebruikt (zie zwangerschap en borstvoeding).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- **Andere bloeddrukverlagende medicijnen**, omdat Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord dan sterker kan werken. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of voorzorgsmaatregelen nemen.
- als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).

- Als lithium (een medicijn gebruikt bij stemmingswisselingen en sommige soorten depressie) samen gebruikt wordt met Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord, kan het schadelijke effect van lithium stijgen. Als u lithium gebruikt, zal uw arts de hoeveelheid lithium in uw bloed controleren.
- **Diltiazem, verapamil**, gebruikt bij hartritmestoornissen en hoge bloeddruk.
- **Rifampicine, erytromycine, claritromycine, tetracyclines of sparfloxacine**, medicijnen tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibiotica). Deze medicijnen worden gebruikt tegen tuberculose en andere infecties.
- **Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*)**, een kruidenmedicijn voor de behandeling van depressie.
- **Cisapride**, gebruikt om de voedselpassage in de maag en de darmen te verbeteren.
- **Difemanil**, gebruikt om een trage hartslag te behandelen of om het zweten te verminderen.
- **Halofantrine**, gebruikt voor de behandeling van malaria (ziekte veroorzaakt door muggen).
- **Vincamine IV**, wordt gebruikt om de bloedtoevoer van het zenuwstelsel te verbeteren.
- **Amantadine**, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.
- **Kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, plastabletten** (diuretica), **heparine** (om het bloed te verdunnen en om bloedstolsels te voorkomen), ACE-remmers (om de bloeddruk te verlagen), laxeermiddelen, steroïden, adrenocorticotroop hormoon (ACTH), carbenoxolon (een medicijn gebruikt voor de behandeling van mond- en maagzweren), natriumpenicilline G (ook benzylpenicillinenatrium genoemd, een medicijn voor de behandeling van bepaalde infecties (antibioticum)), sommige pijnstillers zoals acetylsalicylzuur (aspirine) of salicylaten. Door het gebruik van deze medicijnen samen met Olmesartan medoxomil/Amlodipine /HCT Accord kan de hoeveelheid kalium in het bloed stijgen.
- **Niet-steroidale anti-inflammatoire medicijnen** (NSAID's, medicijnen tegen pijn, zwelling en andere verschijnselen van ontsteking, artritis inbegrepen) samen gebruikt met Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord, verhoogt het risico op nierfalen. Het effect van Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord kan minder worden onder invloed van NSAID's. Bij gebruik van salicylaten in hoge dosis kan het schadelijke effect op het centraal zenuwstelsel stijgen.
- **Slaaptabletten, kalmerende medicijnen (sedativa) en medicijnen tegen neerslachtigheid (antidepressiva)**. Het gelijktijdige gebruik van deze medicijnen met Olmesartan Medoxomil/Amlodipine/HCT Accord kan zorgen voor een sterke bloeddrukdaling bij het opstaan.
- **Colesevelam hydrochloride**, een medicijn dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, kan ook de werking van Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord verslechteren. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 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/HCT Accord wat verminderen.
- **Sommige spierverslappers** zoals baclofen en tubocurarine.
- **Medicijnen die de werking van een weefselhormoon onderdrukken** (anticholinergica, zoals atropine en biperiden).
- **Calciumsupplementen**.
- **Dantroleen** (infusie bij een ernstige verstoring van de lichaamstemperatuur)
- **Simvastatine**, om de hoeveelheid cholesterol en vetten (triglyceriden) in het bloed te verlagen.
- **Medicijnen die de afweer van uw lichaam onder controle houden** (zoals tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus en ciclosporine), dit zijn medicijnen die ervoor zorgen dat het lichaam een getransplanteerd orgaan niet afstoot.

Neemt u naast Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord een van de volgende medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- **Voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen** zoals thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidol of haloperidol.

- **Voor de behandeling van een te lage hoeveelheid suiker in het bloed** (bijvoorbeeld diazoxide) of een hoge bloeddruk (bijvoorbeeld bètablokkers, methyldopa), aangezien Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord de werking van deze medicijnen kan beïnvloeden.
- **Voor de behandeling van hartritmestoornissen** zoals mizolastine, pentamidine, terfenadine, dofetilide, ibutilide of erythromycine-injecties.
- **Voor de behandeling van HIV/AIDS** (bijvoorbeeld ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- **Voor de behandeling van schimmelinfecties** (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol, amfotericine).
- **Voor de behandeling van hartproblemen** zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, bepridil of digitalis.
- **Voor de behandeling van kankers** zoals amifostine, cyclofosfamide of methotrexaat.
- **Om de bloeddruk te verhogen en de hartslag te vertragen** zoals noradrenaline.
- **Voor de behandeling van jicht** zoals probenecid, sulfinpyrazone en allopurinol.
- **Om de hoeveelheid ver in het bloed te verlagen** zoals colestyramine en colestipol.
- **Om de hoeveelheid suiker in het bloed te verlagen** zoals metformine of insuline.

Gebruikt u naast Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

Pas op met het drinken van alcohol als u dit medicijn gebruikt. Sommige mensen voelen zich flauw of duizelig. Als u daar last van heeft, drink dan geen alcohol.

Ouderen

Als u ouder bent dan 65 jaar zal uw arts uw bloeddruk regelmatig controleren als de dosering van het medicijn wordt verhoogd, om er zeker van te zijn dat uw bloeddruk niet te laag wordt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel het 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 medicijn voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u adviseren om in plaats van dit medicijn een ander medicijn te gebruiken. Dit medicijn wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap en het mag niet genomen worden als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit medicijn 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 medicijn moet u meteen contact opnemen met uw arts.

Borstvoeding

U moet contact opnemen met uw arts als u borstvoeding geeft of met borstvoeding wil starten. Er is gebleken dat amlodipine en hydrochloorthiazide in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kunnen komen. Dit medicijn wordt niet aangeraden voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling kiezen als u borstvoeding wenst te geven.

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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat u zich slaperig, misselijk of duizelig voelt of hoofdpijn krijgt bij een behandeling van hoge bloeddruk. Als u hier last van krijgt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen totdat deze verschijnselen verdwenen zijn. Vraag uw arts om advies.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord bevat lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn 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 dosis van dit medicijn is één tablet per dag.
- De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik het tablet met wat vloeistof door (zoals een glas water). De tablet mag niet gekauwd worden. Neem de tablet niet in met grapefruitsap.
- Neem als dat kan de dagelijkse dosis in op een vast tijdstip van de dag, bijvoorbeeld bij het ontbijt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer tabletten inneemt dan voorgeschreven, kunt u een lage bloeddruk krijgen met verschijnselen zoals 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 dichtstbijzijnde spoedeisendehulpafdeling en neem de verpakking van het medicijn of deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het is belangrijk dat u dit medicijn blijft gebruiken tenzij de arts u zegt hiermee te stoppen

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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 een klein aantal mensen ze krijgen, kunnen de volgende bijwerkingen ernstig zijn:

Tijdens een behandeling met dit medicijn kunnen allergische reacties optreden met zwelling van het gezicht, de mond en/of het strottenhoofd (keel ter hoogte van de stembanden), in combinatie met jeuk en huiduitslag. **Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

Omdat dit medicijn bij gevoelige personen een te sterke bloeddruk daling kan veroorzaken, kan een ernstige vorm van licht gevoel in het hoofd of flauwvallen optreden. **Als dit u overkomt, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn, 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/HCT 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.

Dit medicijn is een combinatie van drie werkzame stoffen. Hieronder vindt u informatie over de andere bijwerkingen die tot nu zijn gemeld met de combinatie waaruit dit medicijn bestaat (naast de hierboven vermelde) en vervolgens de bekende bijwerkingen van elk van de afzonderlijke stoffen of wanneer twee stoffen samen worden toegediend.

Om u een idee te geven hoeveel patiënten bijwerkingen kunnen krijgen, worden ze ingedeeld als vaak, soms, zelden, zeer zelden.

Dit zijn de andere tot nu bekende bijwerkingen met dit medicijn:

Deze bijwerkingen zijn meestal mild en **u hoeft de behandeling niet te stoppen.**

Vaak

(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Infectie van de bovenste luchtwegen, keel- en neuspijn, urineweginfectie, duizeligheid, hoofdpijn, hartkloppingen, lage bloeddruk, misselijkheid, diarree, verstopping, kramp, gezwollen gewrichten, meer drang om te plassen, u voelt zich zwak, opzwellen van de enkels, vermoeidheid, afwijkende uitslagen van laboratoriumtesten.

Soms

(komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Duizeligheid bij het opstaan, duizeligheid, snelle hartslag, u voelt zich flauw, roodheid en warm aanvoelen van het gezicht, hoesten, een droge mond, spierzwakte, onmogelijkheid om een erectie (stijve penis) te krijgen of te behouden.

Dit zijn de bekende bijwerkingen voor elk van de afzonderlijke stoffen of wanneer twee stoffen samen worden toegediend:

Het kunnen bijwerkingen zijn voor dit medicijn, zelfs als ze tot nu nog niet met dit medicijn zijn waargenomen.

Zeer vaak

(kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

Oedeem (vocht vasthouden)

Vaak

(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Ontsteking van een deel van uw luchtwegen (bronchitis), maag- en darminfectie, braken, verhoogde hoeveelheid suiker in het bloed, suiker in de urine, u bent in de war, slaperigheid, u kunt niet meer goed zien (waaronder dubbel zien en vertroebeld zicht), loopneus of verstopte neus, keelpijn, moeilijk ademen, hoesten, buikpijn, brandend maagzuur, last van de maag, winderigheid, pijn in de gewrichten of de botten, rugpijn, skeletpijn, bloed in de urine, griepachtige verschijnselen, pijn op de borst, pijn.

Soms

(komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Verlaagd aantal bloedplaatjes (een soort bloedcellen), met als gevolg dat u makkelijker blauwe plekken kunt krijgen of dat uw bloed langzamer stolt, levensbedreigende allergische (anafylactische) reacties, u heeft minder zin in eten (anorexie), slaapproblemen, prikkelbaarheid, stemmingswisselingen waaronder een gevoel van angst, neerslachtigheid of depressiviteit, rillingen, slaapstoornissen, smaakverandering, flauwvallen, verminderd tastgevoel, tintelingen, verslechtering van bijziendheid, oorsuizen (tinnitus), angina pectoris (pijn of druk op de borst), onregelmatige hartslag, huiduitslag, haarverlies, allergische ontsteking van de huid, rode huid, paarse plekjes of stippen op de huid door kleine bloedingen (purpura), verkleuring van de huid, rode, jeukende huiduitslag (netelroos), meer zweten dan normaal, jeuk, huidblaasjes, huidreacties op zonlicht zoals zonnebrand of huiduitslag, spierpijn, problemen met plassen, 's nachts moeten opstaan om te plassen, gezwollen borsten bij mannen, minder zin in seks, zwellen van het gezicht, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker, gewichtstoename of gewichtsverlies, uitputting.

Zelden

(komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Gezwollen en pijnlijke speekselklieren, verlaagd aantal witte bloedcellen wat het risico op infecties kan verhogen, laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), beschadiging van het beenmerg, rusteloosheid, onverschilligheid (apathie), stuipen (convulsies), voorwerpen geel zien, droge ogen, bloedklonters (trombose, embolie), vochtophoping in de longen, longontsteking, ontsteking van de bloedvaten en kleine bloedvaten in de huid, ontsteking van de alveesklier, geelkleuren van huid en ogen, acute ontsteking van de galblaas, verschijnselen van lupus erythematoses (een bepaalde huidaandoening) zoals huiduitslag, gewrichtspijn en koude handen en vingers, ernstige huidreacties waaronder hevige huiduitslag, netelroos, roodheid van de huid over het hele lichaam, hevige jeuk, blaarvorming, schilferen en zwellen van de huid, ontsteking van slijmvliezen (Syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse), wat soms levensbedreigend kan zijn, u kunt minder goed bewegen, uw nieren werken plotseling niet meer, nierontsteking zonder infectie, onvoldoende werking van de nieren, koorts.

Zeer zelden

(komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Hoge spanning op de spieren, gevoelloosheid in handen of voeten, hartinfarct, maagontsteking, verdikking van het tandvlees, darmafsluiting, leverontsteking.

Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Niet bekend

(de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

U kunt minder goed zien of oogpijn (mogelijke aanwijzing voor vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of plotselinge geslotenkamerhoekglaucoom).

Onvrijwillig beven, stijve houding, maskerachtig gezicht, trage bewegingen en een schuifelend, onevenwichtig loopje. Huid- en lipkanker (niet-melanoom huidkanker).

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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn olmesartan medoxomil, amlodipine (als amlodipinebesilaat) en hydrochloorthiazide.

- Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 20 mg/5 mg/12,5 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg olmesartan medoxomil, 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 40 mg/5 mg/12,5 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil, 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 40 mg/5 mg/25 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil, 5 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 25 mg hydrochloorthiazide.
- Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 40 mg/10 mg/12,5 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil, 10 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 40 mg/10 mg/25 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil, 10 mg amlodipine (als amlodipinebesilaat) en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- Tabletkern: Povidon, gepregelatiniseerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: Polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172) (alleen 20 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten), rood ijzeroxide (E172) (alleen 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25 mg filmomhulde tabletten).

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

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 20 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn gebroken witte tot perzikkleurige, ronde, filmomhulde tabletten met schuin aflopende randen met een diameter van ongeveer 8,00 mm en de opdruk 'OC1' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 40 mg/5 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele, ronde, filmomhulde tabletten met schuin aflopende randen met een diameter van ongeveer 9,50 mm en de opdruk 'OC2' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 40 mg/5 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele, ovale, filmomhulde tabletten met schuin aflopende randen met een lengte van ongeveer 15,00 mm en een breedte van ongeveer 7,00 mm, en de opdruk 'OC3' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 40 mg/10 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn baksteenrode, ronde, filmomhulde tabletten met schuin aflopende randen met een diameter van ongeveer 9,50 mm en de opdruk 'OC4' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 40 mg/10 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn baksteenrode, ovale, filmomhulde tabletten met schuin aflopende randen met een lengte van ongeveer 15,00 mm en een breedte van ongeveer 7,00 mm, en de opdruk 'OC5' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant

Aluminium-aluminium blisterverpakkingen met 14, 28, 56 of 98 filmomhulde tabletten in een doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

In het register ingeschreven onder

| | |
|---------------------------------------------------------------|------------|
| Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 20 mg/5 mg/12,5 mg | RVG 124399 |
| Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 40 mg/5 mg/12,5 mg | RVG 124400 |
| Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 40 mg/10 mg/12,5mg | RVG 124401 |
| Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 40 mg/5 mg/25 mg | RVG 124402 |
| Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 40 mg/10 mg/25 mg | RVG 124403 |

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

| Naam van de lidstaat | Naam van het medicijn |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tsjechië | Olmesartan/Amlodipin/Hydrochlorothiazid Accord |
| Duitsland | Olmesartan/Amlodipin/ HCT Accord 20 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/10 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten |
| Estland | Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord |
| Ierland | Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord 20 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/10 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets |
| Italië | Olmesartan medoxomil/Amlodipina/Idroclortiazide Accord |

| | |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Litouwen | Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės |
| Letland | Olmesartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Accord 20 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/5 mg/12.5 mg, 40 mg/10 mg/12.5 mg apvalkotās tabletes |
| Nederland | Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT Accord 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/25 mg filmomhulde tabletten |
| Spanje | Olmesartan/Amlodipino/Hidroclorotiazida Accord 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg, 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.