


<p>Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 40 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten</p> <p>RVG 124811, 124812, 124813</p>	
<p>Module 1 Administrative information and prescribing information</p>	
<p>1.3.1 Bijsluiter</p>	<p>Rev.nr. 2206 Pag. 1 van 9</p>

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 20 mg/5 mg, filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten

olmesartan medoxomil/amlodipine

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 Aurobindo 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 aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat twee werkzame stoffen die olmesartan medoxomil en amlodipine (als amlodipine besilaat) heten. Deze twee stoffen helpen bij de behandeling van hoge bloeddruk.

- Olmesartan medoxomil hoort bij de groep medicijnen die “angiotensine II-receptorantagonisten” heten en die de bloeddruk verlagen doordat ze de bloedvaten wijder maken.
- Amlodipine hoort bij de groep medicijnen 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.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk bij patiënten van wie de bloeddruk niet onder controle kan worden gehouden met behulp van alleen olmesartan medoxomil of amlodipine.

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. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor olmesartan medoximil, voor amlopidine of voor een bepaalde groep calciumantagonisten of dihydropyridines.

Olmесartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 40 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten RVG 124811, 124812, 124813	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206 Pag. 2 van 9

- Als u denkt dat u allergisch zou kunnen zijn, moet u dit met uw arts bespreken voordat u dit medicijn gaat gebruiken.
- als u langer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om dit medicijn niet te gebruiken tijdens de eerste fase van de zwangerschap (zie ook "Zwangerschap en borstvoeding").
- U heeft suikerziekte of uw nieren werken niet goed en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.
- als u ernstige leverproblemen heeft, als de galuitscheiding verminderd is of als de afvoer vanuit de galblaas geblokkeerd is (galstenen), of als u last heeft van geelzucht (gele verkleuring van de huid en de ogen).
- als u een erg lage bloeddruk heeft.
- als u te weinig bloedtoevoer naar uw weefsels heeft met klachten zoals een lage bloeddruk, zwakke hartslag, snelle hartslag (shock, inclusief cardiogene shock). Een cardiogene shock is een shock die ontstaat door erge problemen van het hart.
- als de bloedstroom vanuit uw hart geblokkeerd is (bijvoorbeeld door een vernauwing van de aorta (aorta stenose)).
- als uw hart niet veel bloed in een keer weg kan pompen (u wordt benauwd en u krijgt last van zwelling in weefsels in de uiteinden van uw lichaam (perifere zwellingen) na een hartinfarct (acuut myocard infarct).

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), in het bijzonder als u nierproblemen heeft die ontstaan door suikerziekte
- aliskiren.

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

Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?".


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

- nierproblemen of een niertransplantatie
- leverziekte
- hartfalen, problemen met de hartkleppen of de hartspier
- ernstige vorm van overgeven, diarree, behandeling met hoge doseringen 'plaspillen' (diuretica) of als u een zoutarm dieet volgt
- veel kalium in uw bloed
- problemen met de bijniere(n) (klieren bovenop de nieren die hormonen produceren).

Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van ernstige diarree die niet overgaat en waardoor u veel gewicht verliest. De arts zal uw klachten beoordelen en daarop beslissen wat de te volgen bloeddrukverlagende behandeling zal zijn.

Zoals geldt voor elk medicijn dat de bloeddruk verlaagt, kan een overmatige daling van de bloeddruk bij patiënten met een gestoorde bloedstroom naar het hart of de hersenen leiden tot een hartaanval of een herseninfarct. Uw arts zal uw bloeddruk daarom nauwkeurig controleren.

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens de eerste fase van de zwangerschap en het mag niet genomen worden vanaf de derde maand van de zwangerschap omdat het ernstige schade zou kunnen toebrengen aan uw baby vanaf die fase in de zwangerschap (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 40 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten RVG 124811, 124812, 124813	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206 Pag. 3 van 9

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit medicijn door kinderen en jongeren die jonger zijn dan 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.


- **Andere bloeddrukverlagende medicijnen** (antihypertensiva) kunnen het effect van Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 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 medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”)
- **Kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, plaspillen** (diuretica) of **heparine** (verdunt het bloed en voorkomt de vorming van bloedklonten). Door deze medicijnen gelijktijdig met Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo te gebruiken, kan de hoeveelheid kalium in het bloed toenemen.
- **Lithium** (een medicijn voor de behandeling van stemmingswisselingen en bepaalde soorten depressie). Als dit medicijn gelijktijdig met Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo wordt gebruikt kan de toxiciteit van lithium toenemen. Uw arts zal meten hoeveel lithium er in uw bloed zit als u lithium moet blijven gebruiken.
- **Niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen** (non-steroidal anti-inflammatory drugs of NSAID's, medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van pijn, zwellingen en andere symptomen van een ontsteking, zoals artritis). Als dergelijke medicijnen gelijktijdig met Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo worden gebruikt neemt de kans op het ontstaan van nierfalen toe. Het effect van Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo kan minder worden onder invloed van NSAID's.
- **Colesevelam hydrochloride**, een medicijn dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, omdat dit de werking van Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo kan doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 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 Aurobindo wat verminderen.
- **Medicijnen voor de behandeling van hiv/Aids** (bv. ritonavir, indinavir, nelfinavir) of medicijnen voor de **behandeling van schimmelinfecties** (bv. ketoconazol en itraconazol).
- **Diltiazem, verapamil** (medicijnen die gebruikt worden bij hartritmestoornissen en hoge bloeddruk).
- **Rifampicine, erythromycine, clarithromycine (antibiotica)**, medicijnen om tuberculose of andere infecties te bestrijden.
- **Sint-Janskruid** (*Hypericum perforatum*), een kruidenmiddel.
- **Dantroleen** (infuus voor ernstige afwijkingen in de lichaamstemperatuur).
- **Simvastatine**, een medicijn dat het cholesterol- en vetgehalte (triglyceriden) in het bloed vermindert.
- **Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus en ciclosporine**, deze medicijnen worden gebruikt om de afweerreactie van uw lichaam te controleren, waardoor je lichaam een getransplanteerd orgaan accepteert.

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn mag samen met eten worden ingenomen. Slik het tablet met wat vloeistof door (zoals een glas water). Neem uw dagelijkse dosis zo mogelijk elke dag op hetzelfde tijdstip in, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt.

U mag geen grapefruit eten en geen grapefruitsap drinken als u dit medicijn 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 medicijn kan ontstaan.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 40 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten RVG 124811, 124812, 124813	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206 Pag. 4 van 9

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.

Patiënten met een donkere huidskleur

Evenals voor vergelijkbare medicijnen geldt dat het bloeddrukverlagende effect van Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo bij patiënten met een donkere huidskleur iets minder sterk kan zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Normaal zal uw arts u aanraden het gebruik van dit medicijn te stoppen voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en de arts zal u aanraden een ander medicijn dan Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo te gebruiken. Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens de eerste fase van de zwangerschap en u mag het niet innemen als u drie maanden of langer zwanger bent omdat het medicijn 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 medicijn moet u meteen contact opnemen met uw arts.

Borstvoeding

Vertel uw arts wanneer u borstvoeding geeft of hiermee wil beginnen. Er is gebleken dat amlodipine in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 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 medicijn 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 Aurobindo bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo bevat natrium


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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

- De aanbevolen dosering van dit medicijn is één tablet per dag.
- De tabletten mogen samen met eten worden ingenomen. Slik het tablet met wat vloeistof door (zoals een glas water). Kauw niet op het tablet. Neem dit medicijn niet in met grapefruitsap.
- Neem uw dagelijkse dosis, zo mogelijk, elke dag op hetzelfde tijdstip in, bijvoorbeeld tijdens het ontbijt.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

<p>Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 40 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten</p> <p>RVG 124811, 124812, 124813</p>	
<p>Module 1 Administrative information and prescribing information</p>	
<p>1.3.1 Bijsluiter</p>	<p>Rev.nr. 2206 Pag. 5 van 9</p>

Als u meer tabletten inneemt dan voorgeschreven, kan u een lage bloeddruk krijgen met verschijnselen als duizeligheid en een snelle of trage hartslag.

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven, of als een kind per ongeluk enkele tabletten heeft ingeslikt, moet u meteen naar uw huisarts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan en de verpakking van het medicijn of deze bijsluiter meenemen.

Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis vergeet in te nemen, moet u de volgende dag gewoon de normale dosis innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Het is van belang dat u doorgaat met het innemen van dit medicijn tot uw arts u zegt dat u daarmee kunt 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als er toch een bijwerking optreedt, is deze meestal niet ernstig en hoeft de behandeling niet gestopt te worden.

De volgende bijwerkingen komen niet vaak voor, maar ze kunnen wel ernstig zijn:

Tijdens een behandeling met dit medicijn kunnen over het hele lichaam allergische reacties optreden met zwelling van het gezicht, de mond en/of het strottenhoofd (larynx), in combinatie met jeuk en het ontstaan van rode vlekken op de huid. **Als u last heeft van deze verschijnselen, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en direct contact opnemen met uw arts.**

Dit medicijn kan bij gevoelige personen of door een allergische reactie zorgen voor een hele 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 medicijn, neem direct contact op met uw arts en ga platliggen.**

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens)

Als u gele verkleuring van het oogwit, donkere urine of jeuk van de huid opmerkt, zelfs als u langer geleden met dit medicijn 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 medicijn:


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

Duizeligheid, hoofdpijn, opzwellen van de enkels, voeten, benen, handen of armen, heel moe zijn.

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

Duizeligheid bij opstaan, geen energie hebben, tintelingen of doof gevoel in de handen of voeten, duizeligheid, hartkloppingen, snelle hartslag, lage bloeddruk met verschijnselen als duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, moeilijk ademen, hoesten, misselijkheid, overgeven, eten wordt niet goed verteerd, diarree of verstopping, droge mond, pijn in de bovenbuik, rode verkleuring van de huid, krampen, pijn in de armen en benen, rugpijn, versterkte drang om te plassen, geen zin in seks, geen stijve penis kunnen krijgen of deze te behouden, zwak zijn.

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 hoeveelheid creatinine in het bloed,

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 40 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten RVG 124811, 124812, 124813	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206 Pag. 6 van 9

een toename van de hoeveelheid urinezuur in het bloed en tekenen van een niet goed werkende lever (veranderingen in de hoeveelheid gamma glutamyl transferase).

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

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

Bijwerkingen die zijn beschreven tijdens het gebruik van olmesartan medoxomil of amlodipine zonder andere medicijnen maar die niet of vaker dan met Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo voorkomen:

Olmesartan medoxomil

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

Ontsteking van een deel van uw luchtwegen (bronchitis), keelpijn, loopneus of een verstopte neus, hoesten, buikpijn, maagpijn, griep, diarree, eten wordt niet goed verteerd, 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 werking van de lever en spieren.

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

Afname van de hoeveelheid bloedplaatjes, wat kan leiden tot blauwe plekken of wondjes die lang blijven bloeden (langere stollingstijd); snel optredende allergische reacties die over het hele lichaam tot uiting kunnen komen en die problemen met de ademhaling en een sterke daling in de bloed kunnen veroorzaken, wat kan leiden tot flauwvallen (anafylactische reacties), angina (pijn of onaangenaam gevoel ter hoogte van de borst, bekend als angina pectoris); jeuk, plotseling huiduitslag krijgen, rode vlekken op de huid door allergie, blaasjes op de huid, zwelling van het gezicht, spierpijn, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise).

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

Zwelling van het gezicht, de mond en/of het strottenhoofd (larynx), nieren werken plotseling minder goed of ze werken helemaal niet meer (nierfalen), u voelt zich sloom, heeft weinig energie en wilt veel slapen (lethargie).

Amlodipine

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Oedeem (vochtophoping).


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

Buikpijn, misselijkheid, gezwollen enkels, slaperigheid, roodheid en warm aanvoelen van het gezicht. Niet goed kunnen zien (waaronder dubbelzien en troebel zien), hartkloppingen, diarree, verstopping, eten wordt niet goed verteerd, spasmen, zich zwak voelen, moeilijk ademen.

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

Moeilijk in slaap komen, slaapstoornissen, stemmingswisselingen waaronder angstgevoelens, depressie, prikkelbaar, rillen, veranderingen in de smaak, flauw vallen, oorsuizen (tinnitus), verergering van angina pectoris (pijn of druk op de borst), onregelmatige hartslag, loopneus of een verstopte neus, haaruitval, paarse plekjes of vlekken op de huid door kleine bloedingen (purpura), verkleuring van de huid, meer zweten dan normaal, 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, u voelt zich niet lekker, toe- of afname van het lichaamsgewicht.

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

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 40 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten RVG 124811, 124812, 124813	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206 Pag. 7 van 9

In de war zijn.

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 bloedplaatjes (waardoor makkelijke blauwe plekken ontstaan of wondjes blijven langer bloeden (verlengde stollingstijd), toename van de hoeveelheid glucose 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 alvleesklier, ontsteking van het maagslijmvlies, zwelling van het tandvlees, toename van de hoeveelheid 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 (larynx) met jeuk en rode vlekken, ernstige huidreacties waaronder ernstige huiduitslag, netelroos, het rood worden van de huid over het gehele lichaam, erge vorm van jeuk, blaarvorming, afschilferen en zwellen van de huid, ontsteking van slijmvlieszen (Syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse), die soms levensbedreigend kunnen zijn.

Niet bekend (frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Trillen, stijve houding, maskerachtig gezicht, trage bewegingen en een schuifelende, onevenwichtige loop.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na “Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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 juiste 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 en amlodipine (als besilaat).


Elk tablet bevat 20 mg olmesartan medoxomil en 5 mg amlodipine (als besilaat).

Elk tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil en 5 mg amlodipine (als besilaat).

Elk tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil en 10 mg amlodipine (als besilaat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: microkristallijn cellulose (grade-101 & grade-102), gepregelatiniseerd maïszetmeel

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 40 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten RVG 124811, 124812, 124813	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206 Pag. 8 van 9

croscarmellosenatrium, colloïdaal watervrij silica, lactose, magnesiumstearaat.

Omhuiling: gedeeltelijk gehydrolyseerd polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), talk, macrogol 4000, talk, geen ijzeroxide (E172) (alleen in 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten), rood ijzeroxide (E172) (alleen in 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten)

Hoe ziet Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 20 mg/5 mg, filmomhulde tabletten:

Wit tot gebroken wit gekleurde, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten, met de inscriptie “K” aan de ene kant en “27” aan de andere kant.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten:

Crèmekleurige, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten, met de inscriptie “K” aan de ene kant en “28” aan de andere kant.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten:

Wit tot gebroken wit gekleurde, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten, met de inscriptie “M” op de breukzijde en “29” op de andere zijde.

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

14, 28, 30, 56, 90 en 98 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikanten:


APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Generis Farmaceutica, S.A.

Rua Joao de Deus, n° 19
2700-487, Venda Nova, Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 20 mg/5 mg, filmomhulde tabletten - RVG 124811
Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten - RVG 124812
Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten - RVG 124813

Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 40 mg/10 mg, 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten RVG 124811, 124812, 124813	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2206 Pag. 9 van 9

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen

België: 	Olmesartan/Amlodipine AB 20 mg/5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten Olmesartan/Amlodipine AB 40 mg/5 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/Filmtabletten Olmesartan/Amlodipine AB 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/Filmtabletten
Duitsland:	OlmeAmlodipinPUREN 20 mg/5 mg/40 mg/5 mg/40 mg/10 mg Filmtabletten
Nederland:	Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 20 mg/5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 40 mg/5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/Amlodipine Aurobindo 40 mg/10 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Generis
Spanje:	Olmesartán/Amlodipino Aurovitas 20 mg/5 mg/40 mg/5mg/40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.