

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

olmesartan medoxomil/amlodipine/hydrochloorthiazide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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/Amlodipine/HCT EG en waarvoor dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u Olmesartan/Amlodipine/HCT EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Olmesartan/Amlodipine/HCT EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. Wat is Olmesartan/Amlodipine/HCT EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG bevat drie werkzame stoffen: olmesartan medoxomil, amlodipine (onder vorm van amlodipinebesilaat) en hydrochloorthiazide. Deze drie stoffen helpen een hoge bloeddruk onder controle te houden.

- **Olmesartan medoxomil** behoort tot de 'angiotensine II-receptorantagonisten'. Deze groep van geneesmiddelen verlagen de bloeddruk door de bloedvaten te laten ontspannen.
- **Amlodipine** behoort tot de geneesmiddelengroep van de 'calciumantagonisten'. Amlodipine doet eveneens de bloeddruk dalen door de bloedvaten te laten ontspannen.
- **Hydrochloorthiazide** is een 'thiazidediureticum' (plaspil). Door de nieren meer urine te laten produceren, helpt hydrochloorthiazide meer vloeistof uit het lichaam te verwijderen waardoor de bloeddruk daalt.

De werking van deze stoffen draagt bij tot het verlagen van de bloeddruk.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk:

- bij volwassenen van wie de bloeddruk onvoldoende onder controle kan worden gebracht door een combinatie van olmesartan medoxomil en amlodipine, ingenomen als een vastedosiscombinatie, of
- bij patiënten die reeds een vastedosiscombinatie van olmesartan medoxomil met hydrochloorthiazide samen met een monopreparaat van amlodipine of een vastedosiscombinatie van olmesartan medoxomil met amlodipine samen met een monopreparaat van hydrochloorthiazide innemen.

## **2. Wanneer mag u Olmesartan/Amlodipine/HCT EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u Olmesartan/Amlodipine/HCT EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor olmesartan medoxomil, voor amlodipine of voor een bepaalde groep van calciumantagonisten (dihydropyridines), voor hydrochloorthiazide of voor gelijkaardige stoffen (sulfonamiden), of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u allergisch zou kunnen zijn, bespreek dit dan met uw arts voordat u Olmesartan/Amlodipine/HCT EG inneemt.
- U hebt ernstige nierproblemen.
- U hebt diabetes of een verminderde nierfunctie en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- U hebt een lage kalium- of natrium- of een hoge calcium- of urinezuurconcentratie (met symptomen van jicht of nierstenen) in het bloed die niet verbeterden met een behandeling.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om Olmesartan/Amlodipine/HCT EG te vermijden tijdens de vroege zwangerschap. Zie ook "Zwangerschap en borstvoeding").
- U hebt ernstige leverproblemen, uw galafscheiding is verstoord, de galafvoer vanuit uw galblaas is geblokkeerd (bv. door galstenen) of u hebt geelzucht (gele verkleuring van de huid en de ogen).
- U hebt onvoldoende bloedtoevoer naar uw weefsels met symptomen als lage bloeddruk, lage polsslag, snelle hartslag of shock (waaronder cardiogene shock, dit betekent shock door ernstige hartproblemen).
- U hebt een zeer lage bloeddruk.
- De bloeduitstroom uit uw hart is langzaam of geblokkeerd. Dit kan gebeuren wanneer het bloedvat of de klep waarlangs het bloed van uw hart wegstroomt, vernauwd is (aortastenose).
- Uw hart pompt onvoldoende bloed rond na een hartinfarct (acuut myocardinfarct). Een laag hartdebiet kan kortademigheid of zwelling van uw voeten en enkels veroorzaken.

Neem Olmesartan/Amlodipine/HCT EG niet in als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Olmesartan/Amlodipine/HCT EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Olmesartan/Amlodipine/HCT EG inneemt.

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

- een ACE-remmer (bv. enalapril, lisinopril, ramipril), vooral als u diabetesgerelateerde nierproblemen hebt
- aliskiren

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en de hoeveelheid elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed regelmatig controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek "Wanneer mag u Olmesartan/Amlodipine/HCT EG niet innemen?"

**Licht uw arts in** als u een van de volgende gezondheidsproblemen hebt:

- nierproblemen of een niertransplantatie
- een leverziekte
- hartfalen of problemen met uw hartkleppen of hartspier
- ernstige vorm van braken, diarree, behandeling met waterafdrijvende geneesmiddelen

- (diuretica) in hoge dosis of als u een zoutarm dieet volgt
- een verhoogde concentratie van kalium in uw bloed
  - problemen met uw bijniere(n) (klieren bovenop de nieren die hormonen produceren)
  - diabetes
  - lupus erythematosus (een auto-immuunziekte)
  - allergieën of astma
  - huidreacties zoals zonnebrand of uitslag na blootstelling aan de zon of na gebruik van een zonnebank
  - Als u huidkanker hebt gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en UV-stralen terwijl u Olmesartan/Amlodipine/HCT EG gebruikt.

**Neem contact op met uw arts** als u last krijgt van een van de volgende symptomen:

- ernstige en aanhoudende diarree met een aanzienlijk gewichtsverlies tot gevolg. De arts zal uw symptomen beoordelen en beslissen wat de te volgen bloeddrukverlagende therapie zal zijn.
- verminderd zicht of oogpijn. Deze symptomen zouden kunnen wijzen op vochtophoping in de vaatvlies van het oog (choroïdale effusie) of op een stijging van de druk in het oog. Dit kan voorkomen vanaf enkele uren tot weken na de inname van Olmesartan/Amlodipine/HCT EG. Als dit niet wordt behandeld, kan dit tot permanente gezichtsschade leiden.
- 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/Amlodipine/HCT EG ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Zoals geldt voor elk geneesmiddel 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 hart- of herseninfarct. Daarom zal uw arts uw bloeddruk nauwkeurig controleren.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG kan de bloedvet- en urinezuurspiegels in het bloed verhogen (de oorzaak van jicht – pijnlijke en gezwollen gewrichten). Uw arts zal waarschijnlijk af en toe een bloedtest uitvoeren om deze waarden te controleren.

Dit geneesmiddel kan de concentratie elektrolyten (bepaalde chemische stoffen in het bloed) veranderen. Uw arts zal waarschijnlijk af en toe een bloedtest uitvoeren om deze waarden te controleren. Tekenen van elektrolytenveranderingen zijn: dorst, een droge mond, spierpijn of -krampen, vermoeide spieren, lage bloeddruk (hypotensie), zich zwak, futloos, moe voelen, slaperigheid of rusteloosheid, misselijkheid, braken, minder plassen, een snelle hartslag.

**Neem contact op met uw arts als u deze symptomen opmerkt.**

Als u een onderzoek van de bijnier moet ondergaan, dan moet u stoppen met het innemen van Olmesartan/Amlodipine/HCT EG voordat deze onderzoeken worden uitgevoerd.

Licht uw arts in als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Het gebruik van Olmesartan/Amlodipine/HCT EG wordt niet aangeraden tijdens de vroege zwangerschap en het middel mag niet worden ingenomen na de derde zwangerschapsmaand omdat het in dat stadium zeer schadelijk kan zijn voor uw baby (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Olmesartan/Amlodipine/HCT EG bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt niet aangeraden.

## Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neemt u naast Olmesartan/Amlodipine/HCT EG een van de volgende geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst een van de volgende geneesmiddelen gaat innemen?

- **andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen (antihypertensiva)**, omdat ze het effect van Olmesartan/Amlodipine/HCT EG kunnen versterken. Uw arts zal mogelijk 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 Olmesartan/Amlodipine/HCT EG niet innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Olmesartan/Amlodipine/HCT EG?”)
- **lithium** (een geneesmiddel voor de behandeling van stemmingswisselingen en bepaalde types depressie) bij gelijktijdig gebruik met Olmesartan/Amlodipine/HCT EG kan de toxiciteit van lithium verhogen. Als u lithium moet innemen, zal uw arts de lithiumconcentraties in uw bloed meten.
- **diltiazem, verapamil**, wordt gebruikt bij hartritmestoornissen en hoge bloeddruk
- **rifampicine, erythromycine, clarithromycine, tetracyclines of sparfloxacine**, antibiotica gebruikt tegen tuberculose en andere infecties
- **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*), een kruidenmiddel voor de behandeling van depressie
- **cisapride**, gebruikt om de maag- en darmbewegingen te stimuleren
- **difemanil**, gebruikt voor de behandeling van een trage hartslag of overmatig zweten
- **halofantrine**, gebruikt voor de behandeling van malaria
- **vincamine IV**, wordt gebruikt om de bevoeiing van het zenuwstelsel te verbeteren
- **amantadine**, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson
- **kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, waterafdrijvende geneesmiddelen** (diuretica), **heparine** (om het bloed te verdunnen en de vorming van bloedklonters tegen te gaan), **ACE-remmers** (om de bloeddruk te verlagen), **laxeermiddelen, steroïden, adrenocorticotroop hormoon (ACTH), carbenoxolon** (voor de behandeling van mond- en maagzweren), **natrium-penicilline G** (ook benzylpenicillinenatrium genoemd, een antibioticum), **sommige pijnstillers** zoals acetylsalicylzuur of salicylaten. Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen en Olmesartan/Amlodipine/HCT EG kan de kaliumspiegels in uw bloed wijzigen.
- **niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen** (NSAID's, geneesmiddelen die worden gebruikt ter bestrijding van pijn, zwelling en andere symptomen van een ontsteking, waaronder artritis) kunnen bij gelijktijdig gebruik met Olmesartan/Amlodipine/HCT EG het risico op nierfalen verhogen. NSAID's kunnen het effect van Olmesartan/Amlodipine/HCT EG afzwakken. Bij gebruik van salicylaten in hoge dosis kan het toxische effect op het centraal zenuwstelsel toenemen.
- **slaaptabletten, sedativa en antidepressiva**, bij gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen met Olmesartan/Amlodipine/HCT EG kan een plotse bloeddrukdaling optreden wanneer u rechtop gaat staan.
- **colesevelam hydrochloride**, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, omdat dit middel het effect van Olmesartan/Amlodipine/HCT EG kan afzwakken. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartan/Amlodipine/HCT EG minstens 4 uur voor de inname van colesevelam hydrochloride in te nemen.
- **sommige antacida** (middelen tegen indigestie of brandend maagzuur) kunnen het effect van Olmesartan/Amlodipine/HCT EG wat afzwakken.
- **sommige spierverslappers** zoals baclofen en tubocurarine
- **anticholinergica** zoals atropine en biperideen
- **calciumsupplementen**
- **dantroleen** (infusie bij een ernstige verstoring van de lichaamstemperatuur)
- **simvastatine**, om de hoeveelheid cholesterol en vetten (triglyceriden) in het bloed te verlagen
- **geneesmiddelen die de immuunrespons van het lichaam onder controle houden** (zoals tacrolimus, ciclosporine) opdat het lichaam een getransplanteerd orgaan kan

aanvaarden

Licht uw arts of apotheker ook in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, onlangs heeft ingenomen of in de nabije toekomst gaat innemen voor de behandeling van:

- **bepaalde psychische aandoeningen**, zoals thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidol of haloperidol
- **een lage bloedsuikerspiegel** (bv. diazoxide) of **hoge bloeddruk** (bv. bètablokkers, methyldopa), omdat Olmesartan/Amlodipine/HCT EG de werking van deze geneesmiddelen kan beïnvloeden
- **hartritme stoornissen**, zoals mizolastine, pentamidine, terfenadine, dofetilide, ibutilide of erythromycine-injecties
- **hiv/aids** (bv. ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- **schimmelinfecties** (bv. ketoconazol, itraconazol, amfotericine)
- **hartproblemen**, zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, bepridil of digitalis
- **kanker**, zoals amifostine, cyclofosfamide of methotrexaat
- **lage bloeddruk en trage hartslag**, zoals noradrenaline
- **jicht**, zoals probenecide, sulfinpyrazone en allopurinol
- **hoge bloedvetspiegels**, zoals colestyramine en colestipol
- **hoge bloedsuikerspiegel**, zoals metformine of insuline

Neemt u naast Olmesartan/Amlodipine/HCT EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U kunt Olmesartan/Amlodipine/HCT EG met of zonder voedsel innemen.

U mag geen pompelmoes of pompelmoessap nuttigen als u Olmesartan/Amlodipine/HCT EG inneemt. Dit omdat pompelmoes en pompelmoessap de concentratie van de werkzame stof amlodipine in het bloed kunnen verhogen, wat kan leiden tot een onvoorspelbare toename van het bloeddrukverlagende effect van Olmesartan/Amlodipine/HCT EG.

Pas op met alcohol als u Olmesartan/Amlodipine/HCT EG inneemt, want sommige mensen voelen zich flauw of duizelig. Drink geen alcohol als dit bij u het geval is.

#### **Ouderen**

Als u ouder bent dan 65 jaar zal uw arts bij elke dosisverhoging uw bloeddruk controleren om zeker te zijn dat uw bloeddruk niet te sterk daalt.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Licht uw arts in als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Normaal zal uw arts u aanraden met Olmesartan/Amlodipine/HCT EG te stoppen voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u aanraden een ander middel dan Olmesartan/Amlodipine/HCT EG in te nemen. Het gebruik van Olmesartan/Amlodipine/HCT EG wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap en het middel mag niet worden ingenomen na de derde zwangerschapsmaand omdat het in dat stadium zeer schadelijk kan zijn voor uw baby

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met Olmesartan/Amlodipine/HCT EG zwanger bent geworden.

##### Borstvoeding

Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of hiermee wil beginnen. Er is gebleken dat amlodipine en hydrochloorthiazide in kleine hoeveelheden overgaan in de moedermelk. Olmesartan/Amlodipine/HCT EG wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan voor een andere behandeling kiezen als u borstvoeding wilt 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 geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is mogelijk dat u zich slaperig, misselijk of duizelig voelt of hoofdpijn krijgt tijdens de behandeling van uw hoge bloeddruk. Als dit het geval is, mag u niet autorijden en geen machines bedienen totdat deze symptomen zijn verdwenen. Vraag uw arts om advies.

### **Olmesartan/Amlodipine/HCT EG bevat lactose**

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

## **3. Hoe neemt u Olmesartan/Amlodipine/HCT EG in?**

Neem dit geneesmiddel 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.

### **Dosering**

De geadviseerde dosering van Olmesartan/Amlodipine/HCT EG is één tablet per dag.

### **Wijze van toediening**

U kunt de tablet met of zonder voedsel innemen. Slik de tablet met wat vloeistof door (zoals een glas water). Kauw niet op de tablet. Neem de tablet niet in met pompelmoessap.

Neem uw dagelijkse dosis, indien mogelijk, elke dag op hetzelfde tijdstip in, bijvoorbeeld bij het ontbijt.

De breukstreep is niet bedoeld om de tablet te breken.

De breukstreep is niet bedoeld om de tablet te breken.

### **Heeft u te veel van Olmesartan/Amlodipine/HCT EG ingenomen?**

Als u te veel tabletten inneemt dan kunt u last krijgen van een lage bloeddruk met symptomen zoals duizeligheid, snelle of trage hartslag.

Wanneer u te veel van Olmesartan/Amlodipine/HCT EG heeft ingenomen of wanneer een kind per ongeluk enkele tabletten heeft ingeslikt, ga dan onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling en neem de verpakking van dit geneesmiddel of deze bijsluiter mee, of neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten Olmesartan/Amlodipine/HCT EG in te nemen?**

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

### **Als u stopt met het innemen van Olmesartan/Amlodipine/HCT EG**

Het is belangrijk dat u Olmesartan/Amlodipine/HCT EG blijft innemen tot uw arts zegt dat u ermee 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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als er bijwerkingen optreden, zijn ze doorgaans mild en hoeft u de behandeling niet te stoppen.

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

Tijdens een behandeling met Olmesartan/Amlodipine/HCT EG kunnen allergische reacties optreden met zwelling van het gelaat, de mond en/of de larynx (strottenhoofd), in combinatie met jeuk en huiduitslag. **Als dit u overkomt, stop dan met het innemen van Olmesartan/Amlodipine/HCT EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

Omdat Olmesartan/Amlodipine/HCT EG bij vatbare personen een te sterke bloeddrukdaling kan veroorzaken, kan een ernstige vorm van ijlhoofdigheid of flauwvallen optreden. **Als dit u overkomt, stop dan met het innemen van Olmesartan/Amlodipine/HCT EG, 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 Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 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.

**Zeer zelden** (kan tot 1 op de 10.000 mensen treffen)

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

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG is een combinatie van drie werkzame stoffen. Hieronder vindt u informatie over de andere bijwerkingen die tot nu zijn gemeld met de Olmesartan/Amlodipine/HCT EG-combinatie (naast de hierboven vermelde bijwerkingen) 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 opgesomd volgens de frequentie waarin ze zijn gemeld.

**Dit zijn de andere, tot nu bekende bijwerkingen van Olmesartan/Amlodipine/HCT EG:**

Als deze bijwerkingen optreden, zijn ze doorgaans mild en **hoeft u de behandeling niet te stoppen.**

**Vaak** (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- infectie van de bovenste luchtwegen
- keel- en neuspijn
- urineweginfectie
- duizeligheid
- hoofdpijn
- voelen van de hartslag
- lage bloeddruk
- misselijkheid
- diarree
- verstopping
- krampen
- gezwollen gewrichten
- meer drang om te plassen
- zwakte
- gezwollen enkels

- vermoeidheid
- abnormale labowaarden

**Soms** (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- duizeligheid wanneer u rechtop gaat staan
- draaierigheid
- snelle hartslag
- zich flauw voelen
- roodheid en warm aanvoelen van het gelaat
- hoesten
- een droge mond
- spierzwakte
- onmogelijkheid om een erectie te krijgen of te behouden

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

Het kunnen bijwerkingen van Olmesartan/Amlodipine/HCT EG zijn, zelfs als ze tot nu toe niet met Olmesartan/Amlodipine/HCT EG zijn waargenomen.

**Zeer vaak** (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- oedeem (vochtophoping)

**Vaak** (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- bronchitis
- maag- en darminfectie
- braken
- verhoogde bloedsuikerspiegel
- suiker in de urine
- verwardheid
- slaperigheid
- gezichtsstoornis (waaronder dubbelzien en wazig zien)
- loopneus of verstopte neus
- keelpijn
- moeilijke ademhaling
- hoesten
- buikpijn
- brandend maagzuur
- maaglast
- winderigheid
- pijn in de gewrichten of botten
- rugpijn
- skeletpijn
- bloed in de urine
- griepachtige symptomen
- pijn op de borst
- pijn

**Soms** (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- verlaagd aantal bloedplaatjes (een type bloedcellen), wat kan leiden tot makkelijk blauwe plekken krijgen of een verlengde bloedingstijd
- anafylactische reacties



- abnormaal verminderde eetlust (anorexia)
- slaapproblemen
- prikkelbaarheid
- stemmingswisselingen waaronder zich angstig voelen
- neerslachtigheid of depressiviteit
- rillingen
- slaapstoornissen
- smaakwijziging
- flauwvallen
- verminderd tastgevoel
- tintelingen
- verslechtering van bijziendheid
- oorsuizen (tinnitus)
- angina pectoris (pijn of onaangenaam gevoel op de borst)
- onregelmatige hartslag
- uitslag
- haaruitval
- allergische ontsteking van de huid
- rode huid
- paarse stippen of plekjes op de huid door kleine bloedingen (purpura)
- verkleuring van de huid
- rode, jeukende bulten (netelroos)
- overmatig zweten
- jeuk
- huiduitslag
- huidreacties op zonlicht zoals zonnebrand of huiduitslag
- spierpijn
- plasproblemen
- 's nachts moeten opstaan om te plassen
- vergroting van de borsten bij mannen
- verminderd seksueel verlangen
- zwelling van het gezicht
- zich onwel voelen
- gewichtstoename of -verlies
- uitputting

**Zelden** (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- gezwollen en pijnlijke speekselklieren
- verlaagd aantal witte bloedcellen, wat het risico op infecties kan verhogen
- laag aantal rode bloedcellen (anemie)
- beschadiging van het beenmerg
- rusteloosheid
- onverschilligheid (apathie)
- stuipen (convulsies)
- alles geel zien
- droge ogen
- bloedklonters (trombose, embolie)
- vochtophoping in de longen
- pneumonie
- ontsteking van de bloedvaten en kleine bloedvaten in de huid
- ontsteking van de pancreas
- gele verkleuring van de huid en ogen
- acute ontsteking van de galblaas
- symptomen van lupus erythematosus zoals huiduitslag, gewrichtspijn en koude handen

- en vingers
- ernstige huidreacties waaronder intense huiduitslag, netelroos, het rood worden van de huid over het volledige lichaam, ernstige jeuk, opzwellen en afschilferen van de huid en huidblaren, ontsteking van de slijmvliezen (stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) die soms levensbedreigend kan zijn
- verminderde mobiliteit
- acuut nierfalen
- niet-infectieuze nierontsteking
- verminderde nierfunctie
- koorts

**Zeer zelden** (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- verhoogde spanning in de spieren
- gevoelloosheid in handen of voeten
- hartaanval
- maagontsteking
- verdikking van het tandvlees
- darmafsluiting
- leverontsteking

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verminderd zicht of oogpijn als gevolg van te hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in het vaatvlies van het oog (choroïdale effusie) of acuut geslotenkamerhoekglaucoom)
- beven, stijve houding, maskerachtig gelaat, trage bewegingen en schuifelende, onevenwichtige gang.
- huid- en lipkanker (niet-melanome 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

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be). **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592.

Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel 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 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 Olmesartan/Amlodipine/HCT EG?

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg filmomhulde tabletten:

De werkzame stoffen in dit middel zijn olmesartan medoxomil, amlodipine (onder de vorm van besilaat) en hydrochloorthiazide. Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg olmesartan medoxomil, 5 mg amlodipine (onder de vorm van besilaat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Tabletkern

Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E 460), crospovidon (E 1202), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E 551), magnesiumstearaat.

#### Filmomhulling

hypromellose, lactosemonohydraat, macrogol (E 1521), titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172), zwart ijzeroxide (E 172).

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/12,5 mg filmomhulde tabletten:

De werkzame stoffen in dit middel zijn olmesartan medoxomil, amlodipine (onder de vorm van besilaat) en hydrochloorthiazide. Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil, 5 mg amlodipine (onder de vorm van besilaat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Tabletkern

Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E 460), crospovidon (E 1202), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E 551), magnesiumstearaat.

#### Filmomhulling

hypromellose, lactosemonohydraat, macrogol (E 1521), titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172).

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/12,5 mg filmomhulde tabletten:

De werkzame stoffen in dit middel zijn olmesartan medoxomil, amlodipine (onder de vorm van besilaat) en hydrochloorthiazide. Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil, 10 mg amlodipine (onder de vorm van besilaat) en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Tabletkern

Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E 460), crospovidon (E 1202), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E 551), magnesiumstearaat.

#### Filmomhulling

hypromellose, lactosemonohydraat, macrogol (E 1521), titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172), zwart ijzeroxide (E 172).

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/25 mg filmomhulde tabletten:

De werkzame stoffen in dit middel zijn olmesartan medoxomil, amlodipine (onder de vorm

van besilaat) en hydrochloorthiazide. Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil, 5 mg amlodipine (onder de vorm van besilaat) en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Tabletkern

Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E 460), crospovidon (E1202), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E 551), magnesiumstearaat.

#### Filmomhulling

hypromellose, lactosemonohydraat, macrogol (E 1521), titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172).

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/25 mg filmomhulde tabletten:

De werkzame stoffen in dit middel zijn olmesartan medoxomil, amlodipine (onder de vorm van besilaat) en hydrochloorthiazide. Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil, 10 mg amlodipine (onder de vorm van besilaat) en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Tabletkern

Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E 460), crospovidon (E 1202), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E 551), magnesiumstearaat.

#### Filmomhulling

hypromellose, lactosemonohydraat, macrogol (E 1521), titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E 172), zwart ijzeroxide (E 172).

### **Hoe ziet Olmesartan/Amlodipine/HCT EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg zijn lichtoranje, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een diameter van  $8,1 \pm 0,2$  mm.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/12,5 mg zijn lichtgele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een diameter van  $11,1 \pm 0,2$  mm.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/12,5 mg zijn grijs-rode, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een diameter van  $11,1 \pm 0,2$  mm.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/25 mg zijn lichtgele, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde en een lengte van  $16,4 \pm 0,2$  mm.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/25 mg zijn grijs-rode, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde en een lengte van  $16,4 \pm 0,2$  mm.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 100x1 tabletten in geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen van oPA-Alu-PVC/Alu.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/12,5 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 100x1 tabletten in geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen van oPA-Alu-PVC/Alu.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/12,5 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 100x1 tabletten in geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen van oPA-Alu-PVC/Alu.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/25 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 100x1 tabletten in geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen van oPA-Alu-PVC/Alu.

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/25 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 100x1 tabletten in geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen van oPA-Alu-PVC/Alu.

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*

EG (Eurogenerics) NV  
Heizel Esplanade b22  
1020 Brussel  
België

### *Fabrikant*

- 1) STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 Dortelweil – 61118 Bad Vilbel – Hessen - Duitsland
- 2) Clonmel Healthcare Limited - 3 Waterford Road – Clonmel Co. E91 D768 Tipperary - Ierland

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

### BE

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

### DE

Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten  
Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten  
Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten  
Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten  
Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten

### ES

Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### HR

OMELIA

### IE

Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel 20 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets  
Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel 40 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets  
Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets  
Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel 40 mg/10 mg/12.5 mg film-coated tablets  
Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel 40 mg/10

mg/25 mg film-coated tablets

IT

Olmesartan/ Amlodipina/ Idroclorotiazide EG

LU

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg comprimés pelliculés

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/12,5 mg comprimés pelliculés

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/12,5 mg comprimés pelliculés

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/25 mg comprimés pelliculés

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/25 mg comprimés pelliculés

PT

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg filmomhulde tabletten: BE561600

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/12,5 mg filmomhulde tabletten: BE561617

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/12,5 mg filmomhulde tabletten: BE561626

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/25 mg filmomhulde tabletten: BE561635

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/25 mg filmomhulde tabletten: BE561644

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022.**