

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord 40/12,5 mg filmomhulde tabletten Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord 40/25 mg filmomhulde tabletten olmesartan medoxomil/hydrochloorthiazide**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat twee werkzame stoffen, olmesartan medoxomil en hydrochloorthiazide, die beide gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

- Olmesartan medoxomil behoort tot de groep geneesmiddelen die angiotensine II-receptorantagonisten wordt genoemd. Het ontspant de bloedvaten waardoor de bloeddruk daalt.
- Hydrochloorthiazide behoort tot de groep geneesmiddelen die thiazide diuretica (plaspillen) genoemd worden. Het helpt het lichaam het teveel aan vloeistof te verwijderen door de nieren meer urine te laten aanmaken, waardoor de bloeddruk daalt.

U krijgt dit middel alleen voorgeschreven als olmesartan medoxomil alléén de bloeddruk onvoldoende onder controle brengt. Wanneer de twee actieve stoffen in dit middel samen toegediend worden, dan zal het bloeddrukdalende effect groter zijn dan voor elk van de stoffen apart.

Het is mogelijk dat u al bloeddrukverlagende geneesmiddelen neemt, maar uw arts kan het nodig vinden dat u dit middel inneemt om uw bloeddruk nog verder te verlagen.

Hoge bloeddruk kan onder controle worden gehouden met geneesmiddelen als dit middel. Waarschijnlijk heeft uw arts u ook aangeraden uw levensstijl te veranderen om uw bloeddruk te helpen verlagen (bijvoorbeeld gewicht verliezen stoppen met roken, minder alcohol drinken en minder zout in uw dieet gebruiken). Misschien heeft uw arts u verzocht om meer te bewegen, zoals wandelen of zwemmen. Het is belangrijk om het advies van uw arts te volgen.

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

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor stoffen die op hydrochloorthiazide lijken (sulfonamiden)
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter de inname van dit middel te vermijden in de vroege fase van de zwangerschap – zie rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’)
- U heeft ernstige nierproblemen
- U heeft suikerziekte (diabetes) of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat
- als u te weinig kalium, te weinig natrium, te veel calcium of te veel urinezuur in het bloed heeft (met verschijnselen van jicht (vaak zeer pijnlijke stofwisselingsziekte, veroorzaakt door afzetting van urinezuur in de gewrichten en aan de pezen) of nierstenen) en wanneer deze niet verbeteren door een behandeling
- U heeft een matige tot ernstige leveraandoening, of uw huid of ogen verkleuren geel (geelzucht) of u hebt problemen met de afvoer van gal uit de galblaas (blokkade van de galblaas, bijvoorbeeld galstenen).

Neem de tabletten niet in als u denkt dat één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of als u hieraan twijfelt. Neem contact op met uw arts en volg zijn advies.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Voordat u dit middel neemt, **moet u het uw arts vertellen** als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:

- een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u aan suikerziekte gerelateerde nierproblemen heeft.
- aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren.

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

Voordat u dit middel neemt, **moet u het uw arts vertellen** als u een van de onderstaande problemen heeft:

- Niertransplantatie
- Leveraandoeningen
- Hartfalen, of problemen met de hartkleppen of de hartspier
- Braken (misselijkheid) of hevige diarree of diarree die meerdere dagen aanhoudt
- Plasmiddelen (diuretica) in hoge doses of als u een zoutarm dieet volgt.
- Problemen met de bijniere(n) (bijvoorbeeld primair aldosteronisme)
- Suikerziekte Diabetes
- Huidaandoeningen met rode droge vlekken op de neus en wangen (Lupus erythematoses)
- Allergieën of astma
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een onverwachte huidbeschadiging 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 dit middel gebruikt.
- 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/Hydrochloorthiazide Accord ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit geneesmiddel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.

Licht uw arts in als u een van de volgende verschijnselen heeft:

- ernstige en aanhoudende diarree met een aanzienlijk gewichtsverlies tot gevolg. De arts zal uw verschijnselen beoordelen en daarop beslissen wat de te volgen bloeddrukverlagende behandeling zal zijn.
- Minder goed kunnen 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 die binnen uren tot een week nadat u dit middel hebt ingenomen, kunnen optreden. Dit kan voorkomen vanaf enkele uren tot weken na de inname van dit middel. Dit kan leiden tot blindheid als het niet behandeld wordt.

Het is mogelijk dat uw arts u vaker wil onderzoeken als één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.

Dit middel 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 middel kan de hoeveelheid van bepaalde chemische stoffen (elektrolyten) in uw bloed doen 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, futloos, moe, slaperig of rusteloos voelen, misselijkheid, braken, minder de drang voelen om te plassen of een snelle hartslag. **Neem contact op met uw arts in als u deze verschijnselen krijgt.**

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

Wanneer uw schildklierfunctie getest moet worden, stop dan de behandeling met dit middel voordat de onderzoeken worden uitgevoerd.

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

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

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Andere middelen die de bloeddruk verlagen (anti-hypertensiva),, omdat Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord dan sterker kan werken.  
Uw arts kan uw dosering aanpassen en/of voorzorgsmaatregelen nemen: als u een ACE-remmer (groep bloeddrukverlagende middelen) of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

- Geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in uw bloed veranderen wanneer ze samen met Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord ingenomen worden: Dit zijn onder andere:
  - kaliumsupplementen (alsook zoutvervangers die kalium bevatten)
  - plastabletten (diuretica)
  - heparine (om het bloed te verdunnen)
  - laxeermiddelen
  - hormonen (steroïden)
  - adrenocorticotroop hormoon (ACTH, een hormoon dat de bijnierschors aanzet tot productie van bijnierschors hormonen)
  - een geneesmiddel om mond- en maagzweren te behandelen (carbenoxolon) penicilline-G-natrium (ook benzylpenicilline genaamd, een antibioticum, middel tegen bepaalde infecties met bacteriën)
  - sommige pijnstillers zoals aspirine of salicylaten
- Lithium (een middel dat wordt gebruikt bij stemmingswisselingen en sommige soorten depressie). Als lithium tegelijk gebruikt wordt met Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord, kan het schadelijke effect van lithium versterkt worden. Als u lithium gebruikt, zal uw arts de hoeveelheid lithium in uw bloed controleren.
- Niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's, geneesmiddelen tegen pijn, zwelling en andere verschijnselen van ontsteking, artritis inbegrepen) tegelijk gebruikt met Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord, verhoogt het risico op nierproblemen (nierfalen) en vermindert het effect van Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord.
- Slaaptabletten, kalmerende middelen (sedativa) en middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva). Het gelijktijdige gebruik van deze geneesmiddelen met Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord kan een sterke bloeddrukdaling geven bij het opstaan.
- Bepaalde geneesmiddelen als baclofen en tubocurarine om de spieren te verslappen.
- Amifostine en sommige andere geneesmiddelen die gebruikt worden om kanker te behandelen, zoals cyclofosfamide of methotrexaat.
- geneesmiddelen die de vetten in het bloed verlagen (colestyramine en colestipol).
- Colesevelam hydrochloride, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, kan ook de werking van Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord verminderen.. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord minstens 4 uur vóór de inname van colesevelam hydrochloride in te nemen.
- Geneesmiddelen die de werking van een weefselhormoon onderdrukken (anticholinergica, zoals atropine en biperiden).
- Geneesmiddelen als thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulphiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidol of haloperidol, die gebruikt worden bij de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen.
- Bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van hartproblemen (kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol of digitalis ) Geneesmiddelen als mizolastine, pentamidine, terfenadine, dofetilide, ibutilide of erytromycineinjecties, die het hartritme beïnvloeden.
- Orale (via de mond) middelen tegen suikerziekte zoals metformine of insuline, die gebruikt worden om de bloedsuikerspiegel te verlagen (anti-diabetica).
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om een hoge bloeddruk (bètablokkers) en lage suikerspiegel (diazoxide) te behandelen. Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord kan de suikerspiegelverhogende werking van deze middelen in het bloed versterken.
- Methyl dopa, een geneesmiddel om een hoge bloeddruk te behandelen.
- Geneesmiddelen zoals noradrenaline die worden gebruikt om de bloeddruk te verhogen en de hartslag te verlagen.
- Difemanil, om een trage hartslag te behandelen of om het zweten te verminderen.
- Geneesmiddelen als probenecid, sulfapyrazon en allopurinol, die bij de behandeling van jicht (vaak zeer pijnlijke stofwisselingsziekte, veroorzaakt door afzetting van urinezuur in de gewrichten en aan de pezen ) gebruikt worden.
- Calciumsupplementen.
- Amantadine (geneesmiddel tegen virussen).

- Ciclosporine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het afstoten van getransplanteerde organen tegen te gaan.
- Bepaalde antibiotica, zoals tetracyclines of sparfloxacine.
- Amfotericine, een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties.
- Bepaalde middelen die gebruikt worden bij te veel maagzuur (antacida), zoals aluminiummagnesiumhydroxide, kunnen het effect van Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord een beetje verlagen.
- Cisapride dat gebruikt wordt om de voedselpassage door de maag en de darmen te verbeteren.
- Halofantrine, voor de behandeling van malaria.

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

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Pas op met het drinken van alcohol als u dit middel gebruikt. Sommige mensen voelen zich duizelig of vallen flauw. Als u dit heeft, drink dan geen alcohol, ook geen wijn, bier of (mixdrankjes met alcohol).

### **Patiënten met een donker gepigmenteerde huid**

Zoals met vergelijkbare geneesmiddelen, is het bloeddruk verlagend effect van dit middel iets minder bij patiënten met een donker gepigmenteerde huid.

### **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 Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u adviseren om in plaats van Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord een ander geneesmiddel te gebruiken. Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en het mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige, nadelige effecten op de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

#### **Borstvoeding**

Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of met borstvoeding wil starten. Dit middel 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 geneesmiddel gebruikt.

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

U kunt zich duizelig of vermoeid voelen tijdens een behandeling van hoge bloeddruk. Als u dergelijke bijwerkingen waarneemt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen totdat deze symptomen verschijnen. Vraag uw arts om advies.

### **Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord bevat lactosemonohydraat**

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

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

**De aanbevolen dosering** is één tablet Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord 40 /12,5 mg per dag. Wanneer uw bloeddruk hiermee echter onvoldoende onder controle is, kan uw arts beslissen om voortaan één tablet Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord 40 /25 mg per dag voor te schrijven.

Slik de tablet door met water. Neem indien mogelijk de dagelijkse dosis in **op een vast tijdstip van de dag**, bijvoorbeeld bij het ontbijt. Het is belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken tot de arts u zegt hiermee te stoppen

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Indien 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 middel**

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

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn:

- Allergische reacties die over het hele lichaam kunnen voorkomen, met zwelling van het gezicht, mond en strottehoofd (larynx), samen met jeuk en uitslag komt zelden voor. **Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- Dit middel kan de bloeddruk te snel doen dalen bij gevoelige personen of ten gevolge van een allergische reactie. Soms kunt u een licht gevoel in het hoofd krijgen of flauwvallen. **Als dit bij u gebeurt, neem dit middel dan niet meer in, neem onmiddellijk contact op met uw arts en ga plat liggen.**
- Dit middel is een combinatieproduct dat twee werkzame stoffen bevat. Hieronder vindt u informatie over de bijwerkingen die opgemerkt werden bij gebruik van dit combinatiemiddel (behalve de hierboven reeds genoemde bijwerkingen) **alsook de bijwerkingen die optraden bij gebruik van een van beide werkzame stoffen.**

#### **Dit zijn de andere bijwerkingen van dit middel die tot nu toe bekend zijn:**

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

#### **Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

Draaierigheid, zwakte, hoofdpijn, vermoeidheid, pijn op de borst, gezwollen enkels, voeten, benen, handen of armen.

**Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

Hartkloppingen (palpitaties), uitslag, eczeem, duizeligheid, hoesten, spijsverteringsproblemen, buikpijn, misselijkheid, braken, diarree, spierkrampen en spierpijn, pijn in gewrichten, armen en benen, rugpijn, erectiestoornissen bij de man, bloed in de urine.

De veranderingen in de bloedtesten die soms werden opgemerkt zijn:

een stijging van de bloedvetten, stijging van bloedureum of urinezuur, stijging van creatinine, stijging van de calciumwaarden, stijging van de suikerspiegel, toegenomen leverfunctie.. Uw arts zal dit weten op basis van een bloedonderzoek en hij zal u vertellen of u iets moet doen.

**Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).**

Zich onwel voelen, veranderd bewustzijn, huidknobbels (striemen), plotseling optredend nierprobleem acuut nierfalen.

De veranderingen in de bloedtesten die zelden werden opgemerkt zijn:

verhoogd bloedureum-stikstof, daling van het hemoglobine (ijzer bevattend eiwit in de rode bloedcellen dat zuurstof transporteert, verantwoordelijk voor de rode kleur van het bloed ) en de hoeveelheid rode bloedcellen in het bloed (haematocrietwaarden). Uw arts zal dit weten op basis van een bloedonderzoek en hij zal u vertellen of u iets moet doen.

**De volgende bijwerkingen zijn alleen gemeld bij het gebruik van alleen olmesartan medoxomil of alleen hydrochloorthiazide maar nietbij het gebruik van de combinatie van olmesartan medoxomil en hydrochloorthiazide of met een hogere frequentie van de stoffen alleen:**

**Olmesartan medoxomil:**

**Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

Ontsteking van het slijmvlies van de vertakkingen van de luchtwegen bronchitis, hoesten, loop- of verstopte neus, keelpijn, buikpijn, spijsverteringsproblemen, diarree, misselijkheid, maag-darmontsteking (gastro-enteritis) , pijn in de gewrichten of de botten, rugpijn, bloed in de urine, infectie van de urineleiders, griepachtige verschijnselen,pijn.

De veranderingen in de bloedtesten die vaak werden opgemerkt zijn:

een stijging van de bloedvetten, bloed ureum of urinezuur, de leverwaarden en de spierfunctie.

**Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

Snel ontwikkelende allergische reactie die over het hele lichaam kan voorkomen en die ademhalingsproblemen alsook een snelle daling van de bloeddruk kan veroorzaken, wat soms kan leiden tot flauwvallen (anafylactische reactie), zwellen van het gezicht, (pijn of onaangenaam gevoel in de borst, angina pectoris), zich niet lekker voelen, allergische huiduitslag, jeuk, (huiduitslag door ziekte of allergie (exantheem) ), huidknobbels (striemen).

De veranderingen in de bloedtesten die soms werden opgemerkt zijn:

een daling van een bepaalde soort bloedcellen, die, bloedplaatjes worden genoemd (trombocytopenie).

**Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).**

Verminderde werking van de nieren , gebrek aan energie.

Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree

De veranderingen in de bloedtesten die zelden werden opgemerkt zijn:

Stijging van de kaliumspiegel in het bloed.

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

Als u gele verkleuring van het oogwit, donkere urine of jeuk van de huid opmerkt, zelfs al u langer geleden met Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide 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.

### **Hydrochloorthiazide:**

#### **Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

Veranderingen in de bloedtesten, waaronder: een stijging van de hoeveelheid bloedvetten en urinezuur.

#### **Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

Verward gevoel, buikpijn, last van de maag, opgeblazen gevoel, diarree, misselijkheid, braken, verstopping glucose in de urine.

De veranderingen in de bloedtesten die werden opgemerkt zijn:

stijging van het creatinine, het ureum, de calciumwaarden en de suikerspiegel, een daling van de chloride-, kalium-, magnesium-, of natriumwaarden. Verhoging van het serumamylase (hyperamylasaemie).

#### **Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

Verminderde of geen eetlust, zeer moeilijk ademen, anaphylactische huidreacties (overgevoeligheidsreacties), verslechtering van reeds bestaande bijziendheid (myopia, beperkt/kort zicht), roodheid van de huid (erythem), huidreacties ten gevolge van licht, jeuk, paars-achtige stippen of vlekken op de huid ten gevolge van kleine bloedingen (purpura), rode huidknobbels (striemen).

#### **Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).**

Gezwellen en pijnlijke speekselklieren, daling van het aantal witte bloedcellen, daling van het aantal bloedplaatjes, bloedarmoede (anemie), schade aan het beenmerg, rusteloosheid, zich neerslachtig of depressief voelen, slaapproblemen, stoornis in motivatie en gedrag met gebrek aan nieuwsgierigheid en motivatie (apathie), tintelingen en verdoofd gevoel, aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), het geel zien van voorwerpen, wazig zien, droge ogen, onregelmatige hartslag, ontsteking van de bloedvaten, bloedstolsels (trombose of embolie), ontsteking van de longen, vochtophoping in de longen, ontsteking van de alveolairklier, gele huid of oogwit (geelzucht), infectie van de galblaas, verschijnselen van lupus erythematoses (rode droge vlekken op de neus en wangen, gewrichtspijn, koude handen en vingers, allergische huidreacties, afschilferen van de huid en blaren op de huid) interstitiële nefritis, nieren, met bloed in de urine, koorts en pijn in de zij, koorts, spierzwakte (kan soms leiden tot verminderde bewegelijkheid).

#### **Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

Verstoring van de elektrolytenbalans in het bloed, wat kan leiden tot een abnormaal laag chloridegehalte (hypochloremische alkalose), blokkade van de darmen (paralytische ileus), opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

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

Verminderd zicht of oogpijn (mogelijke aanwijzing voor vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of acuut geslotenkamerhoekglaucoom), Huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker).

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

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



## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

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

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord 40 /12,5 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord 40 /25 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 3000, talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172)

### **Hoe ziet Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord 40/12,5 mg zijn rood-gele, ovale filmomhulde tabletten met de opdruk 'OH2' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. Afmetingen bij benadering: lengte 15,3 mm, breedte 7,1 mm.

Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord 40/25 mg zijn roze-achtige, ovale filmomhulde tabletten met de opdruk 'OH3' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. Afmetingen bij benadering: lengte 15,3 mm, breedte 7,1 mm.

Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord 40/25 mg, 40/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in Alu-Alu blisterverpakkingen à 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 280 of 300 tabletten, of in Alu-Alu geperforeerde eenheidsafleververpakking à 10, 28, 50 of 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*  
Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

*Fabrikanten*

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

**In het register ingeschreven onder**

Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord 40 /12,5 mg filmomhulde tabletten

RVG 119134

Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord 40 /25 mg filmomhulde tabletten

RVG 119135

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

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>:</b>	<b>Naam van het geneesmiddel</b>
Finland	:	Olmesartan Medoxomil/Hydrochlorothiazide Accord
Ierland	:	Olmesartan Medoxomil/Hydrochlorothiazide Accord 40/12.5 mg, 40/25 mg film-coated tablets
Nederland	:	Olmesartan Medoxomil/Hydrochloorthiazide Accord 40/12,5 mg, 40/25 mg filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	:	Olmesartan Medoxomil/Hydrochlorothiazide 40/12.5 mg, 40/25 mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.**