

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

### **Olmesartan medoxomil Glenmark 10 mg filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil Glenmark 20 mg filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil Glenmark 40 mg filmomhulde tabletten**

olmesartan medoxomil

**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 Glenmark 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 Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen die angiotensine II-receptorantagonisten wordt genoemd. Ze laten de bloeddruk dalen door de bloedvaten te ontspannen.

De tabletten worden gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk (ook wel "hypertensie" genoemd) bij volwassenen en kinderen van 6 tot 18 jaar. Een hoge bloeddruk kan de bloedvaten in organen zoals het hart, de nieren, de hersenen en de ogen beschadigen. Dit kan in sommige gevallen tot een hartaanval, hart- of nierfalen, een infarct of blindheid leiden. Doorgaans geeft een hoge bloeddruk geen symptomen. Het is belangrijk uw bloeddruk te laten onderzoeken om schade te vermijden.

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 (bv. afvallen, stoppen met roken, minder alcohol drinken en minder zout in uw dieet gebruiken). Misschien heeft uw arts er ook op aangedrongen 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
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter om dit middel niet te gebruiken aan het begin van de zwangerschap– zie ook ‘zwangerschap’) Uw huid of ogen verkleuren geel (geelzucht) of u hebt problemen met de afvoer van gal uit de galblaas (blokkade van de galblaas, bv. galstenen).

- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- 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 diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
  - aliskiren

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

Zie ook de informatie in rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”

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

- Nierproblemen.
- Leveraandoeningen.
- Hartfalen, problemen met de hartkleppen of de hartspier.
- Hevig braken, diarree, plasmiddelen (diuretica) in hoge doses of als u een zoutarm dieet volgt.
- Verhoogde concentratie aan kalium in uw bloed.
- Problemen met uw bijniere.

Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van ernstige en aanhoudende diarree met een aanzienlijk gewichtsverlies tot gevolg. De arts zal uw symptomen beoordelen en daarop beslissen wat de te volgen bloeddrukverlagende therapie zal zijn.

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

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in deze periode gebruikt (zie ook ‘zwangerschap en borstvoeding’).

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

Dit middel is onderzocht bij kinderen en jongeren. Neem contact op met uw arts voor meer informatie. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen van 1 tot 6 jaar en mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar omdat er geen ervaring is met patiënten van deze leeftijd.

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

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

- Andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, omdat Olmesartan medoxomil Glenmark dan sterker kan werken.

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of voorzorgsmaatregelen nemen:

als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

- Kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, plasmiddelen (diuretica) of heparine (remt de bloedstolling). Het gebruik van deze middelen samen met Olmesartan medoxomil Glenmark kan de hoeveelheid kalium in het bloed doen stijgen.

- als lithium (een middel gebruikt bij stemmingswisselingen en sommige types van depressie) samen gebruikt wordt met dit middel, kan het schadelijk effect van lithium stijgen. Als u lithium gebruikt, zal uw arts de lithiumconcentratie in uw bloed controleren.
- niet-steroidale anti-inflammatoire middelen (NSAID's, geneesmiddelen tegen pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking, artritis inbegrepen) samen gebruikt met Olmesartan medoxomil Glenmark, verhoogt het risico op nierfalen en vermindert het effect van Olmesartan medoxomil Glenmark.
- Colesevelam hydrochloride, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, kan ook de werking van Olmesartan medoxomil Glenmark doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartan medoxomil Glenmark minstens 4 uur voor de inname van Colesevelam hydrochloride in te nemen.
- Bepaalde antacida (geneesmiddelen tegen een spijsverteringsstoornis) kunnen het effect van dit middel wat verhogen.

### **Ouderen**

Bent u ouder dan 65 jaar en uw arts heeft besloten dat het nodig is uw dosis van dit middel per dag te verhogen, dan moet u uw bloeddruk regelmatig door uw arts laten nakijken om te controleren of deze niet te laag wordt.

### **Negroïde patiënten**

Zoals bij vergelijkbare geneesmiddelen geldt dat het effect van dit middel iets minder is bij negroïde patiënten.

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

Dit middel kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### **Zwangerschap**

Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander geneesmiddel voorschrijven. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap. Het middel moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in die periode gebruikt. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Borstvoeding**

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit middel wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg werd geboren.

Neem contact op met uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen 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 verdwenen zijn. Vraag uw arts om advies.

### **Olmesartan medoxomil Glenmark bevat lactose**

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

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

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

#### **Dosering:**

De aanbevolen startdosis is één tablet van 10 mg eenmaal per dag. Als dit niet volstaat om uw bloeddruk onder controle te krijgen kan uw arts beslissen de dosis te verhogen tot 20 mg of zelfs 40 mg per dag, of hij kan aanvullende geneesmiddelen voorschrijven.

De maximale dosis bij patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren) is 20 mg per dag.

De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Neem de tablet in met voldoende water (bv. één glas). Neem indien mogelijk de dagelijkse dosis in op een vast tijdstip van de dag, bv. bij het ontbijt.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met hoge bloeddruk**

##### Kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar:

De aanbevolen startdosering is 10 mg eenmaal per dag. Als dit niet volstaat om de bloeddruk van de patiënt onder controle te krijgen kan de arts beslissen de dosis te verhogen tot 20 mg of 40 mg per dag. Voor kinderen die minder wegen dan 35 kilo zal de dosis niet hoger zijn dan 20 mg eenmaal per dag.

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

Als u te veel tabletten heeft ingenomen of wanneer een kind per ongeluk tabletten heeft ingeslikt, ga dan onmiddellijk naar uw arts of naar de meest nabijgelegen eerste hulp afdeling en neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

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

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

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Het is belangrijk om dit middel te blijven nemen tenzij uw arts u aangeeft te stoppen.

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als er toch een bijwerking optreedt, zijn deze doorgaans niet ernstig en hoeft de behandeling niet gestopt worden.

Hoewel niet veel mensen ze ervaren hebben kunnen de volgende bijwerkingen ernstig zijn:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers) werden de volgende allergische reacties, die over het volledige lichaam tot uiting kunnen komen, gemeld:

Zwelling van het gezicht, mond en/of strottenhoofd (larynx) samen met jeuk en uitslag kunnen voorkomen tijdens de behandeling met dit middel.

**Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

Zelden (en iets meer voorkomend bij oudere mensen) kan dit middel een bloeddrukval tot gevolg hebben/uitlokken bij hiervoor gevoelige personen of als gevolg van een allergische reactie. Dit kan zich uiten in een ernstige vorm van duizelingen en 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 zijn de andere bijwerkingen van dit middel die tot nu toe bekend zijn:

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

- duizeligheid
- hoofdpijn
- misselijkheid
- spijsverteringsproblemen
- diarree
- maagpijn
- buikgriep
- vermoeidheid
- keelpijn
- lopende of verstopte neus
- ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis)
- griepachtige symptomen
- hoest
- pijn
- pijn in de borstkas, rug, botten of gewrichten
- infecties van de urinewegen.
- zwelling van de enkels, voeten, benen, handen of armen
- bloed in de urine
- Veranderingen in de bloedtestresultaten werden ook gezien waaronder:
  - verhoogde vetwaarden (hypertriglyceridemie)
  - verhoogde urinezuurwaarden (hyperuricemie)
  - verhoging van de ureumconcentratie in het bloed
  - verhoging van de testresultaten in de lever- en 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), zwelling van het gezicht, draaierigheid, braken, zwakte, misselijkheid, spierpijn, huiduitslag, allergische huiduitslag, jeuk, exantheem (een soort uitslag), huidblaasjes, angina pectoris (pijn of een onaangenaam gevoel in de borst).
- In de bloedtestresultaten werd een daling in bloedplaatjes (een bepaalde soort bloedcellen) gezien (trombocytopenie).

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

- gebrek aan energie
- spierkrampen
- verminderde nierfunctie
- nierfalen
- Veranderingen in de bloedtestresultaten werden ook gezien. Onder andere een verhoogde kaliumwaarde (hyperkaliëmie) en verhoogde waarden gerelateerd aan de werking van de nier.

**Frequentie niet bekend:** Als u gele verkleuring van het oogwit, donkere urine of jeuk van de huid opmerkt, zelfs als u langer geleden met X 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.

### **Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

De bijwerkingen bij kinderen zijn vergelijkbaar met die bij volwassenen. Duizeligheid en hoofdpijn komen echter vaker voor bij kinderen, en neusbloedingen is een veelvoorkomende bijwerking die alleen bij kinderen voorkomt.

### **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 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de blister. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 stof in dit middel is olmesartan medoxomil
- Elke tablet bevat 10 mg, 20 mg of 40 mg olmesartan medoxomil.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, laag-gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, gehydrogeneerde ricinusolie, magnesiumstearaat, hypromellose, hydroxypropylcellulose, titaandioxide en talk.

### **Hoe ziet Olmesartan medoxomil Glenmark eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Olmesartan medoxomil Glenmark 10 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte ronde, filmomhulde tabletten met de opdruk 476 op de ene kant en geen opdruk op de andere kant, met een karakteristieke geur en een diameter van ongeveer 6,3 mm.

Olmesartan medoxomil Glenmark 20 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot vaalwitte ronde, filmomhulde tabletten met de opdruk 437 op de ene kant en geen opdruk op de andere kant, met een karakteristieke geur en een diameter van ongeveer 8,6 mm.

Olmesartan medoxomil Glenmark 40 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot vaalwitte ovale, filmomhulde tabletten met de opdruk 438 op de ene kant en geen opdruk op de andere kant, met een karakteristieke geur en een lengte van ongeveer 15,3 mm en een breedte van ongeveer 7,2 mm.

Olmesartan medoxomil Glenmark is verkrijgbaar in verpakkingen à 28, 30, 56, 90 en 98 filmomhulde tabletten en zijn verpakt in PVC/Alu/OPA-Alu blistersverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Glenmark Arzneimittel GmbH,  
Industriestr. 31,  
82194 Gröbenzell,  
Duitsland

**Fabrikant**

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited  
Building 2, Croxley Green Business Park  
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA  
Verenigd Koninkrijk

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibichova 143  
56617 Vysoke Myto  
Tsjechië

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

Olmesartan medoxomil Glenmark 10 mg filmomhulde tabletten	RVG 115135
Olmesartan medoxomil Glenmark 20 mg filmomhulde tabletten	RVG 115136
Olmesartan medoxomil Glenmark 40 mg filmomhulde tabletten	RVG 115137

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

<b>Nederland</b>	<b>Olmesartan medoxomil Glenmark 10 mg/20mg/40mg filmomhulde tabletten</b>
<b>Spanje</b>	<b>Olmesartan Viso Farmacéutica 10mg/20mg/40mg comprimidos recubiertos con película EFG</b>
<b>Duitsland</b>	<b>Olmesartan Glenmark 10 mg/20mg/40mg Filmtablette</b>
<b>Verenigd Koninkrijk</b>	<b>Olmesartan medoxomil 10 mg/20mg/40mg Film-coated Tablets</b>

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.**