

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Olmesartan medoxomil Jubilant 10 mg, filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil Jubilant 20 mg, filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil Jubilant 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 Jubilant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS OLMESARTAN MEDOXOMIL JUBILANT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel behoort tot de geneesmiddelengroep van de angiotensine-II-receptorantagonisten. Ze laten de bloeddruk dalen door de bloedvaten te ontspannen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar.

Een hoge bloeddruk kan de bloedvaten in organen zoals het hart, de nieren, de hersenen en de ogen beschadigen. In sommige gevallen kan dit leiden tot een hartaanval, hart- of nierfalen, een infarct of blindheid. Meestal geeft een hoge bloeddruk geen symptomen. Het is belangrijk je 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 om wat dingen aan uw levensstijl te veranderen om uw bloeddruk te helpen verlagen (bijvoorbeeld 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 INNEMEN 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.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is daarnaast beter het gebruik van dit middel te vermijden in de vroege zwangerschap – zie de rubriek over zwangerschap).
- Als uw huid of ogen geel verkleuren (geelzucht) of als u problemen hebt met de afvoer van gal uit de galblaas (blokkade van de galblaas, bijvoorbeeld 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 voordat u dit middel inneemt, als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen:

- een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u nierproblemen heeft die verband houden met diabetes
- aliskiren.

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

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

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

- nierproblemen
- leveraandoening
- hartfalen of problemen met de hartkleppen of de hartspier
- hevig braken, diarree, behandeling met vochtafdrijvende geneesmiddelen (diuretica) in hoge dosis of als u een zoutarm dieet volgt
- een 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.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit middel wordt niet aangeraden in de vroege zwangerschap en het mag niet genomen worden als je meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit middel ernstige schade aan je baby kan veroorzaken als je het tijdens dit stadium gebruikt (zie de rubriek over zwangerschap en borstvoeding).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Olmesartan medoxomil werd onderzocht bij kinderen en jongeren. Raadpleeg uw arts voor meer informatie. Olmesartan medoxomil Jubilant wordt niet aanbevolen voor kinderen van 1 tot 6 jaar en mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar, aangezien geen gegevens beschikbaar zijn.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Olmesartan medoxomil Jubilant nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. In de volgende gevallen kan uw arts dan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen.

- kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, vochtafdrijvende geneesmiddelen (diuretica) of heparine (remt de bloedstolling). Het gebruik van deze middelen samen met Olmesartan medoxomil Jubilant 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 Olmesartan medoxomil Jubilant, kan het schadelijk effect van lithium stijgen. Als u lithium gebruikt, zal uw arts de lithiumconcentratie in uw bloed controleren.
- niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's, geneesmiddelen tegen pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking, arthritis inbegrepen) samen gebruikt met Olmesartan medoxomil Jubilant, verhoogt het risico op nierfalen en vermindert het effect van Olmesartan medoxomil Jubilant.
- 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?").
- andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen kunnen het effect van Olmesartan medoxomil Jubilant versterken.
- Colesevelam hydrochloride, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, kan ook de werking van Olmesartan medoxomil Jubilant doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartan medoxomil Jubilant minstens 4 uur voor de inname van Colesevelam hydrochloride in te nemen.
- antacida (geneesmiddelen tegen een spijsverteringsstoornis) kunnen het effect van Olmesartan medoxomil Jubilant wat verhogen.

Ouderen

Bent u ouder dan 65 jaar en uw arts heeft besloten dat het nodig is uw dosis van dit middel tot 40 mg 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?

Dit middel kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal u normaal gezien aanraden het gebruik van dit middel te stoppen voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u adviseren een ander geneesmiddel te nemen in de plaats van dit middel. Het is beter om dit middel niet te gebruiken in het begin van de zwangerschap en u mag het niet meer gebruiken zodra u drie maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade kan veroorzaken aan uw baby als het gebruikt wordt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

U moet uw arts informeren als u borstvoeding geeft of met borstvoeding wil starten. Dit middel wordt niet aangeraden bij moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling kiezen als u borstvoeding wil geven, zeker bij een pasgeboren of vroeggeboren baby.

Vraag uw arts of apotheker om raad voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig of vermoeid voelen tijdens een behandeling van hoge bloeddruk.

Als u hier last van heeft, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen totdat deze symptomen verdwenen zijn. Vraag uw arts om advies.

Olmesartan medoxomil Jubilant bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u vermeld heeft dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u met de behandeling start.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

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

De maximale dosis bij patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie is 20 mg per dag.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u teveel tabletten heeft ingenomen of wanneer een kind per ongeluk tabletten heeft ingeslikt, ga dan onmiddellijk naar uw arts of naar de meest nabijgelegen eerstehulpafdeling 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 de vergeten tablet 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.

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

Kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar:

De aanbevolen startdosis is 10 mg eenmaal daags. Bij een onvoldoende gecontroleerde bloeddruk kan de arts beslissen om de dosis aan te passen tot 20 of 40 mg eenmaal daags. Bij kinderen die minder dan 35 kg wegen, mag de dosis van 20 mg eenmaal daags niet overschreden worden.

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 slechts een zeer gering aantal mensen ze ervaren hebben kunnen de volgende bijwerkingen ernstig worden:

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

Zwelling van het gezicht, mond en/of larynx (strottenhoofd) samen met jeuk en uitslag kunnen voorkomen tijdens de behandeling met dit middel. **Als dit bij u gebeurt, stop dan met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) kan dit middel een daling van de bloeddruk veroorzaken 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 dan dit middel niet meer in, 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 medoxomil Jubilant bent begonnen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, die uw symptomen zal beoordelen en zal beslissen hoe de bloeddrukmedicatie dient te worden voortgezet.

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

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

Duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, diarree, buikpijn, gastro-enteritis, vermoeidheid, keelpijn, een lopende of verstopte neus, bronchitis, griepachtige symptomen, hoest, pijn, pijn op de borst, rugpijn, skeletpijn, gewrichtspijn, infectie 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 (hyperurikemie), verhoging van de ureumconcentratie in het bloed, verhoging van de testresultaten in de lever- en spierfunctie.

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

Snel ontwikkelende allergische reactie die over het hele lichaam kan voorkomen en die ademhalingsproblemen en een snelle daling van de bloeddruk kan veroorzaken, wat soms kan leiden tot flauwvallen (anafylactische reactie), opzwellen van het gezicht, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), braken, zwakte, misselijkheid, spierpijn, huiduitslag, allergische huiduitslag, jeuk, huiduitslag door ziekte of allergie (exantheem), huidblaasjes, beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris).

In de bloedtestresultaten werd een daling van een bepaalde soort bloedcellen, bloedplaatjes, gezien (thrombocytopenie).

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

Gebrek aan energie, spierkrampen, verminderde werking van de nier, nierinsufficiëntie, lage bloeddruk (hypotensie), zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem), hevige en aanhoudende diarree die aanzienlijk gewichtsverlies veroorzaakt (spruwachtige ingewandsziekte).

Veranderingen in de bloedtestresultaten werden ook gezien. Onder andere een verhoogde kaliumwaarde (hyperkaliëmie) en verhoogde waarden van markers van de nierwerking.

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

De bijwerkingen bij kinderen zijn vergelijkbaar met die bij volwassen patiënten. Duizeligheid en hoofdpijn worden echter vaker waargenomen bij kinderen en neusbloeding is een vaak voorkomende bijwerking die alleen bij kinderen voorkomt.

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: 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 de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

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.

In elke filmomhulde tablet zit 10, 20 of 40 mg olmesartan medoxomil.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose, weinig gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, titaniumdioxide (E171), talk en hypromellose.

Hoe ziet Olmesartan medoxomil Jubilant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Olmesartan medoxomil Jubilant 10 mg, filmomhulde tabletten zijn wit, rond en dragen de inscriptie “C9” op een kant.

Olmesartan medoxomil Jubilant 20 mg, filmomhulde tabletten zijn wit, rond en dragen de inscriptie “D1” op een kant.

Olmesartan medoxomil Jubilant 40 mg, filmomhulde tabletten zijn wit, ovaal en dragen de inscriptie “466” op een kant.

Olmesartan medoxomil Jubilant filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde 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

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

Fabrikant

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
Potok
Popovača, 44317
Kroatië

In het register ingeschreven onder:

Olmesartan medoxomil Jubilant 10 mg is ingeschreven in het register onder RVG 115532.
Olmesartan medoxomil Jubilant 20 mg is ingeschreven in het register onder RVG 115533.
Olmesartan medoxomil Jubilant 40 mg is ingeschreven in het register onder RVG 115534.

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

Cyprus: Olmesartan medoxomil Jubilant
Denemarken: Olmesartan Jubilant
Nederland: Olmesartan medoxomil Jubilant
Verenigd Koninkrijk: Olmesartan medoxomil film-coated tablets
Zweden: Olmesartan Jubilant

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.