

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

**Olmesartan Medoxomil Accord 10 mg filmomhulde tabletten**  
**Olmesartan Medoxomil Accord 20 mg filmomhulde tabletten**  
**Olmesartan Medoxomil Accord 40 mg filmomhulde tabletten**  
**Olmesartan medoxomil**

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

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

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

### **1. Wat is Olmesartan Medoxomil Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

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

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (ook wel 'hypertensie' genoemd) bij volwassenen en bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar oud. 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 medicijnen als Olmesartan Medoxomil Accord. Waarschijnlijk heeft uw arts u ook aangeraden uw levensstijl te veranderen om uw bloeddruk te helpen verlagen (bv. vermageren, 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- U bent langer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter het gebruik van dit medicijn te vermijden in de vroege zwangerschap – zie **rubriek** ‘Zwangerschap en borstvoeding’).
- 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 medicijn dat aliskiren bevat.

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

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

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

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

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

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

- Nierproblemen.
- Leveraandoeningen.
- Hartfalen, problemen met de hartkleppen of de hartspier.
- Hevig braken, diarree, als u een behandeling met plasmedicijnen (diuretica) in hoge doseringen óf 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 aan de hand hiervan beslissen wat de te volgen bloeddrukverlagende therapie zal zijn.

Zoals bij alle medicijnen 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 zwanger zou kunnen worden. Dit medicijn wordt niet aangeraden in de vroege zwangerschap en het mag niet genomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit medicijn ernstige schade aan uw baby kan veroorzaken als u het tijdens dit stadium gebruikt (zie rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’).

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

Het gebruik van dit medicijn werd onderzocht bij kinderen en jongeren. Praat met uw arts voor meer informatie. Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen van 1 tot 6 jaar en het mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 1 jaar omdat hierover geen gegevens beschikbaar zijn.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Olmesartan Medoxomil Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts of apotheker met name als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Andere bloeddrukverlagende medicijnen, omdat Olmesartan Medoxomil Accord 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 medicijn niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

- Kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, plasmedicijnen (diuretica) of heparine (remt de bloedstolling). Het gebruik van deze medicijnen samen met Olmesartan Medoxomil Accord kan de hoeveelheid kalium in het bloed doen stijgen.
- Als lithium (een medicijn gebruikt bij stemmingswisselingen en sommige types van depressie) samen gebruikt wordt met Olmesartan Medoxomil Accord, kan het schadelijk effect van lithium stijgen. Als u lithium gebruikt, zal uw arts de lithiumconcentratie in uw bloed controleren.
- Niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's, medicijnen tegen pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking, artritis inbegrepen) samen gebruikt met Olmesartan Medoxomil Accord, verhoogt het risico op nierfalen en vermindert het effect van Olmesartan Medoxomil Accord.
- Colesevelam hydrochloride, een medicijn dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, kan ook de werking van Olmesartan Medoxomil Accord doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartan Medoxomil Accord minstens 4 uur voor de inname van Colesevelam hydrochloride in te nemen.
- Bepaalde antacida (medicijnen tegen een spijsverteringsstoornis) kunnen het effect van Olmesartan Medoxomil Accord wat verhogen.

### **Ouderen**

Bent u ouder dan 65 jaar en heeft uw arts besloten dat het nodig is uw dosering van dit medicijn 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 andere vergelijkbare medicijnen geldt dat het effect van dit medicijn iets minder is bij negroïde patiënten.

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

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### **Zwangerschap**

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 medicijn gebruikt. Uw arts zal u normaal gesproken aanraden om te stoppen met het gebruik van dit medicijn voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u adviseren om een ander medicijn te gebruiken. Dit medicijn wordt niet aangeraden in de vroege zwangerschap en het mag niet genomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat dit medicijn ernstige schade aan uw baby kan veroorzaken als u het na de derde maand van de zwangerschap gebruikt.

#### **Borstvoeding**

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u medicijnen 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 Accord bevat lactose**

Dit medicijn 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 medicijn inneemt.

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

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

De geadviseerde startdoserings 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 dosering te verhogen tot 20 mg of 40 mg per dag, of hij kan aanvullende medicijnen voorschrijven.

De maximale dosering 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 dosering in op een vast tijdstip van de dag, bv. bij het ontbijt.

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

De aanbevolen startdosis is 10 mg per dag in 1 inname. Wanneer de bloeddruk van de patiënt onvoldoende onder controle is, kan de arts beslissen om de dosis te verhogen tot 20 mg of 40 mg per dag in 1 inname. Kinderen die minder dan 35 kg wegen mogen nooit meer dan 20 mg per dag krijgen.

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

Als u te veel tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven of wanneer een kind per ongeluk enkele tabletten heeft ingeslikt, ga dan onmiddellijk naar uw arts of naar de meest nabijgelegen eerstehulpafdeling en neem de verpakking van het medicijn mee.

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

Als u op een dag een dosis vergeten bent, neem dan de volgende dag de normale dosis zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Het is belangrijk om dit medicijn te blijven innemen tenzij uw arts u aangeeft te stoppen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als er toch een bijwerking optreedt, zijn ze meestal mild en hoeft de behandeling niet gestopt te worden.

Hoewel een gering aantal 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 in het hele lichaam kunnen voorkomen, gemeld:

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

Zelden (en iets meer voorkomend bij oudere mensen) kan dit medicijn een daling van de bloeddruk 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 medicijn dan niet meer in, neem onmiddellijk contact op met uw arts en ga plat liggen.**

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

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

Duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, verstoorde spijsvertering, diarree, maagpijn, ontsteking van de maag of darm (gastro-enteritis), vermoeidheid, keelpijn, loopneus of verstopte neus, ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), griepachtige verschijnselen, hoest, pijn in de borstkas/rug/botten of gewrichten, infectie van de urinewegen, zwelling van enkels/voeten/benen/handen of armen, bloed in de urine.

Sommige veranderingen in de bloedtestresultaten werden ook gezien waaronder:

Toename in de vetwaarden (hypertriglyceridemie), toename in de urinezuurwaarden (hyperuricemie), toename in de ureumspiegels in het bloed, toename in testwaarden van 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 reacties), zwelling van het gezicht, draaierigheid, braken, zwakte, onwel gevoel, spierpijn, huiduitslag, allergische huiduitslag, jeuk, huiduitslag door ziekte of allergie (exantheem), blaasjes op de huid (striemen), beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst(angina pectoris).

In de bloedtestresultaten werd een daling in het aantal bloedplaatjes (een bepaalde soort bloedcellen) (trombocytopenie) gezien.

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

Gebrek aan energie, spierkrampen, afname van de nierfunctie, nierfalen.

Sommige veranderingen in de bloedtestresultaten werden ook gezien. Onder andere een verhoogde kaliumwaarde (hyperkaliëmie) en verhoogde waarden gerelateerd aan de nierwerking.

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

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

#### **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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit medicijn 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 medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

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

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

De werkzame stof in dit medicijn is olmesartan medoxomil.

Elke 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg olmesartan medoxomil.

Elke 20 mg filmomhulde tablet bevat 20 mg olmesartan medoxomil.

Elke 40 mg filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose, weinig gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, titaandioxide (E171), talk, hypromellose.

#### **Hoe ziet Olmesartan Medoxomil Accord eruit en wat zit er in een verpakking?**

Olmesartan Medoxomil Accord 10 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'IO2' aan de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Olmesartan Medoxomil Accord 20 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'IO3' aan de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Olmesartan Medoxomil Accord 40 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'IO4' aan de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Olmesartan Medoxomil Accord is verkrijgbaar in verpakkingen à 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 en 280 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden 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

#### **Fabrikant**

Accord Healthcare Limited  
Sage House,  
319 Pinner Road,  
North Harrow  
Middlesex, HA1 4HF  
Verenigd Koninkrijk

Wessling Hungary Kft  
Fóti út 56  
Boedapest 1047  
Hongarije

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

#### **In het register ingeschreven onder:**

Olmesartan Medoxomil Accord 10 mg filmomhulde tabletten RVG 116942

Olmesartan Medoxomil Accord 20 mg filmomhulde tabletten RVG 116943

Olmesartan Medoxomil Accord 40 mg filmomhulde tabletten RVG 116944

#### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het medicijn</b>
Duitsland	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg Filmtabletten
Estland	Olmesartan Medoxomil Accord
Finland	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ierland	Olmesartan Medoxomil 10mg/20mg/40mg film-coated tablets
Italië	Olmesartan Medoxomil Accord
Letland	Olmesartan medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg plēvele dengtos tabletes

Litouwen	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg apvalkotās tabletes
Nederland	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg tableter, filmdrasjerte
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Olmesartan Medoxomil 10mg/20mg/40mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.**