

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Olmesartan medoxomil Sandoz® 10 mg, filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil Sandoz® 20 mg, filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil Sandoz® 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 Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Olmesartan medoxomil Sandoz 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 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 leiden tot een hartaanval, hart- of nierfalen, een infarct of blindheid. Doorgaans 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 zoals dit middel. Waarschijnlijk heeft uw arts u ook aangeraden uw levensstijl te veranderen om uw bloeddruk te helpen verlagen (bijvoorbeeld 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 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.

- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is tevens beter het gebruik van dit middel te vermijden in de vroege zwangerschap – zie: zwangerschap en borstvoeding).
- Uw huid of ogen verkleuren geel (geelzucht) of als u problemen heeft met de afvoer van gal uit de galblaas (blokkade van de galblaas, bv. galstenen).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en wordt behandeld met een bloeddrukverlagend middel dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Vertel uw arts 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 (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken:"

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

- nierproblemen
- leverziekte
- hartfalen, problemen met de hartkleppen of de hartspier
- hevig braken, diarree, behandeling met waterafdrijvende geneesmiddelen (diuretica) in hoge dosis of als u een zoutarm dieet volgt
- een verhoogde concentratie aan kalium in uw bloed
- problemen met de adrenale klieren

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 zwanger bent of zou kunnen worden. Dit middel wordt niet aangeraden voor gebruik in het begin van de zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u langer dan 3 maanden zwanger bent. Het kan namelijk ernstige schade aan de baby veroorzaken als het in dat stadium gebruikt wordt (zie rubriek "Zwangerschap").

Negroïde patiënten

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

Ouderen

Bent u 65 jaar of ouder en uw arts heeft besloten 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is onderzocht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Neem contact op met uw arts voor meer informatie. Dit middel wordt niet aangeraden voor kinderen van 1 tot 6 jaar oud en mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar, omdat er geen ervaring mee is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Olmesartan medoxomil Sandoz 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.

Vermeld uw arts of apotheker in het bijzonder over een van de volgende:

- Andere antihypertensieve geneesmiddelen kunnen het effect van dit middel versterken. Uw arts kan 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 dit middel niet gebruiken:” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel:”)
- Kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, waterafdrijvende geneesmiddelen (diuretica) of heparine (remt de bloedstolling). Het gebruik van deze middelen samen met dit middel kan de hoeveelheid kalium in het bloed doen stijgen.
- 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-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's, geneesmiddelen tegen pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking, artritis inbegrepen) samen gebruikt met dit middel, verhoogt het risico op nierfalen en vermindert het effect van dit middel.
- Colesevelam hydrochloride, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, kan ook de werking van dit middel doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt dit middel minstens 4 uur voor de inname van Colesevelam hydrochloride in te nemen.
- Antacida (geneesmiddelen tegen een spijsverteringsstoornis) kunnen het effect van dit middel wat verhogen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder voedsel genomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

U moet uw arts informeren als u vermoedt zwanger te zijn of zwanger wil worden. Normaal zal uw arts u aanraden te stoppen met het gebruik van dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en u adviseren om een ander geneesmiddel te gaan gebruiken in plaats van dit middel. Dit middel wordt niet aangeraden voor gebruik in het begin van de zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u langer dan 3 maanden zwanger bent. Het kan namelijk ernstige schade aan de baby veroorzaken als het in dat stadium van de zwangerschap gebruikt wordt.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven. **Dit middel wordt niet aangeraden voor moeders die borstvoeding geven**, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pasgeboren is of te vroeg geboren werd.

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 middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich slaperig of duizelig voelen tijdens uw behandeling voor hoge bloeddruk. Als dit gebeurt, rijd dan geen auto en bedien geen machines totdat de symptomen verdwenen zijn. Vraag uw arts om advies.

Olmesartan medoxomil Sandoz bevat lactose.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

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.

Volwassenen

De aanbevolen startdosis is één tablet van 10 mg 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 is 20 mg per dag.

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

Gebruik bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar

De aanbevolen startdosis is eenmaal daags 10 mg. Als de bloeddruk van de patiënt daarmee niet voldoende onder controle is, kan de arts besluiten de dosis te verhogen tot eenmaal daags 20 of 40 mg. Bij kinderen die minder dan 35 kg wegen, mag de dosis niet hoger zijn dan eenmaal daags 20 mg.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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 te gebruiken?

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 gebruik 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.

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. 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 (bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers) werden de volgende allergische reacties, die over het volledige lichaam tot uiting kunnen komen, gemeld:

Zwelling van het gezicht, mond en/of larynx (strottehoofd) 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 raadpleeg ONMIDDELIJK uw arts.**

Zelden (en iets meer voorkomend bij ouderen) kan dit middel een bloeddrukval uitlokken bij hieraan 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, raadpleeg ONMIDDELIJK 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 dit middel 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 (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- misselijkheid
- spijsverteringsstoornis
- diarree
- buikpijn
- maagdarmonsteking
- vermoeidheid
- keelpijn
- verstopte neus of loopneus
- bronchitis

- griepachtige symptomen
- hoesten
- pijn
- pijn op de borst, in de rug, botten of gewrichten
- ontsteking van de urineweg
- gezwollen enkels, voeten, benen, handen of armen
- bloed in de urine

Er zijn ook veranderingen gezien in de uitslagen van bloedonderzoek, waaronder:

- hogere vetgehalten (hypertriglyceridemie)
- hoger gehalte aan urinezuur in het bloed (hyperurikemie)
- verhoogde waarden bij lever- en spierfunctie-onderzoek
- verhoging van de ureumconcentratie in het bloed
- verhoging van de testresultaten in de lever- en spierfunctie

Soms (kan voorkomen 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)
- opzwellen van het gezicht
- vertigo
- braken
- zwakte
- misselijkheid
- spierpijn
- huiduitslag, allergische huiduitslag
- jeuk
- exantheem (rode huid)
- huidblaasjes
- angina pectoris (pijn of een onaangenaam gevoel in de borst)
- vermindering van de aantallen van een bepaald type bloedcellen, bekend als bloedplaatjes (trombocytopenie)

Zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- gebrek aan energie
- spierkrampen
- verslechtering van de nierfunctie
- nierfalen
- 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 lijken op deze die voorkomen bij volwassenen.

Duizeligheid en hoofdpijn komen echter vaker voor bij kinderen.

Neusbloedingen 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 of apotheker. 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. 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 blister en het doosje na “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

lactosemonohydraat
microkristallijne cellulose
hydroxypropylcellulose
watervrij colloïdaal silicium
stearinezuur

Tabletomhulling:

hypromellose
hydroxypropylcellulose
macrogol 400
titaniumdioxide (E171)
talk

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

Olmesartan medoxomil Sandoz 10 mg, filmomhulde tabletten

Witte, ronde, aan beide kanten bolle filmomhulde tablet, met aan één kant de inscriptie “10”.

Afmeting: 6,4-6,7 mm.

Olmesartan medoxomil Sandoz 20 mg, filmomhulde tabletten

Witte, ronde, aan beide kanten bolle filmomhulde tablet, met aan één kant de inscriptie “20”.

Afmeting: 8,5-8,8 mm.

Olmesartan medoxomil Sandoz 40 mg, filmomhulde tabletten

Witte, ovale, aan beide kanten bolle filmomhulde tablet, met aan één kant de inscriptie "40".
Afmeting: 14,9-15,2 mm x 7-7,3 mm.

Alu/Alu blisterverpakking, beschikbaar in verpakkingsgrootten van 7, 10, 14, 28, 30, 56 en 98.
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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Olmesartan medoxomil Sandoz 10 mg is in het register ingeschreven onder RVG 117240
Olmesartan medoxomil Sandoz 20 mg is in het register ingeschreven onder RVG 117248
Olmesartan medoxomil Sandoz 40 mg is in het register ingeschreven onder RVG 117249

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

Portugal	Olmesartan medoxomilo Teclave
Oostenrijk	Olmesartan Sandoz 10 mg - Filmtabletten
	Olmesartan Sandoz 20 mg - Filmtabletten
	Olmesartan Sandoz 40 mg - Filmtabletten
België	Olmesartan Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
	Olmesartan Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten
	Olmesartan Sandoz 40 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije	Танзидор 10 mg филмирани таблетки
	Tansidor 10 mg film-coated tablets
	Танзидор 20 mg филмирани таблетки
	Tansidor 20 mg film-coated tablets
	Танзидор 40 mg филмирани таблетки
Tansidor 40 mg film-coated tablets	

Duitsland	Olmesartan - 1 A Pharma 10 mg Filmdabletten Olmesartan - 1 A Pharma 20 mg Filmdabletten Olmesartan - 1 A Pharma 40 mg Filmdabletten
Griekenland	Olmesartan/Sandoz
Frankrijk	OLMESARTAN MEDOXOMIL SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé OLMESARTAN MEDOXOMIL SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé OLMESARTAN MEDOXOMIL SANDOZ 40 mg, comprimé pelliculé
Ierland	Olmesartan Rowex 10 mg, 20 mg & 40 mg Film-coated tablets
Italië	Olmesartan medoxomil Sandoz
Nederland	Olmesartan medoxomil Sandoz 10 mg, filmomhulde tableten Olmesartan medoxomil Sandoz 20 mg, filmomhulde tableten Olmesartan medoxomil Sandoz 40 mg, filmomhulde tableten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.