

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Olmesartan medoxomil Krka 10 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil Krka 20 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil Krka 40 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Olmesartan medoxomil Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen, kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot 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 medicijnen als dit medicijn. 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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken

- u bent allergisch voor olmesartan medoxomil of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is tevens beter het gebruik van dit medicijn te vermijden in de vroege zwangerschap – zie rubriek: “zwangerschap en borstvoeding”).
- 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, bv. galstenen).

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- 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 of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

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

Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u dit medicijn 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, vochtafdrijvende medicijnen (diuretica, plastabletten) 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 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.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Olmesartan medoxomil Krka is onderzocht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Voor meer informatie, neem contact op met uw arts. Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen van 1 jaar tot 6 jaar en mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 1 jaar omdat er geen ervaring mee is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

- andere antihypertensieve medicijnen kunnen het effect van Olmesartan medoxomil Krka 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 medicijn niet gebruiken" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn").

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

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

Oudere mensen:

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

Waarop moet u letten met eten en drinken:

Dit medicijn kan met of zonder voedsel genomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

U moet uw arts informeren als u vermoedt zwanger te zijn of zwanger wil worden. Uw arts zal u normaal gezien aanraden het gebruik van dit medicijn te stoppen voor u zwanger wordt of van zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u adviseren een ander medicijn te nemen in de plaats van dit medicijn. Het is beter om dit medicijn niet te gebruiken in het begin van de zwangerschap en u mag het niet meer gebruiken van zodra u drie maanden zwanger bent, omdat dit medicijn 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 medicijn wordt niet aangeraden bij moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling kiezen als u borstvoeding wenst te geven, zeker bij een pasgeboren of vroeggeboren baby.

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 raad.

Olmesartan medoxomil Krka bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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.

Volwassenen

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

Kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar

De geadviseerde startdosis is 10 mg eenmaal daags. 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.

De maximale dosering 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 (bv. één glas). Neem indien mogelijk de dagelijkse dosis in op een vast tijdstip van de dag, bv. bij het ontbijt.

Heeft u te veel van dit medicijn 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 dichtstbijzijnde eerste hulp afdeling en neem de verpakking van het medicijn mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Het is belangrijk om dit medicijn te blijven nemen 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 deze doorgaans niet ernstig en hoeft de behandeling niet gestopt worden.

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

Zelden (minder dan 1 op 1.000 patiënten) 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 medicijn. **Als dit bij u 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 sterke bloeddrukdaling uitlokken bij hieraan gevoelige personen of als gevolg van een allergische reactie. Dit kan zich uiten in

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

een ernstige vorm van duizelingen en flauwvallen. **Als dit bij u gebeurt, neem dan dit medicijn niet meer in, neem ONMIDDELIJK 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 Krka 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 medicijn die tot nu toe bekend zijn:

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op 10 patiënten):

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 (hyperuricemie), verhoging van de ureumconcentratie in het bloed, verhoging van de testresultaten in de lever- en spierfunctie.

Soms (komt voor bij minder dan 1 op 100 patiënten):

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), draaiduizeligheid (vertigo), braken, zwakte, misselijkheid, spierpijn, huiduitslag, allergische huiduitslag, jeuk, exantheem (rode huid), huidblaasjes, angina pectoris (pijn of een onaangenaam gevoel in de borst).

In de bloedtestresultaten werd een daling in bloedplaatjes (een bepaalde soort bloedcellen) (thrombocytopenia) gezien.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op 1.000 patiënten):

Gebrek aan energie, spierkrampen, verminderde werking van de nier, nierinsufficiëntie. Veranderingen in de bloedtestresultaten werden ook gezien. Onder andere een verhoogde kaliumwaarde (hyperkaliëmie) en verhoogde waarden van merkers van de nierwerking.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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. 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 verpakking 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.

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

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 Olmesartan medoxomil Krka 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg olmesartan medoxomil.
Elke Olmesartan medoxomil Krka 20 mg filmomhulde tablet bevat 20 mg olmesartan medoxomil.
Elke Olmesartan medoxomil Krka 40 mg filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose en magnesiumstearaat in de kern van de tablet en titaniumdioxide, talk, macrogol 3000 en poly(vinyl alcohol) in de tabletomhulling.
Zie rubriek 2 "Olmesartan medoxomil Krka bevat lactose".

Hoe ziet Olmesartan medoxomil Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

10 mg filmomhulde tabletten: witte, ronde, aan beide kanten licht ronde, filmomhulde tabletten, gegraveerd met een merkteken S1 op één zijde van de tablet; diameter tablet: 6,5 mm, dikte tablet 2,4 mm - 3,4 mm.

20 mg filmomhulde tabletten: witte, ronde, aan beide kanten licht ronde, filmomhulde tabletten, gegraveerd met een merkteken S2 op één zijde van de tablet; diameter tablet 8 mm, dikte tablet 3,4 mm - 4,5 mm.

40 mg filmomhulde tabletten: witte, ovale, aan beide kanten ronde, filmomhulde tabletten, gegraveerd met een merkteken S3 op één zijde van de tablet; afmetingen tablet: 13 x 8 mm, dikte tablet 4,3 mm - 5,5 mm.

Olmesartan medoxomil Krka 10 mg, 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in dozen met blisters van 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten en in een tablettencontainer van 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 117475 Olmesartan medoxomil Krka 10 mg filmomhulde tabletten

RVG 117476 Olmesartan medoxomil Krka 20 mg filmomhulde tabletten

RVG 117477 Olmesartan medoxomil Krka 40 mg filmomhulde tabletten

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Oostenrijk, België, Spanje, Ierland	Olmesartan Krka
Portugal	Olmesartan medoxomilo Krka

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Italië	Olmesartan HCS
Kroatië	Olimestra
Denemarken, Finland, Nederland, Noorwegen	Olmesartan medoxomil Krka
Cyprus	Olmesartan TAD
Duitsland	Olmecor
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Olmesartan
Griekenland	Olelom

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022