

| | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1.3.1 | Olmesartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Olmesartan medoxomil/Hydrochloorthiazide Krka 40 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten **Olmesartan medoxomil/Hydrochloorthiazide Krka 40 mg/25 mg filmomhulde tabletten** olmesartan medoxomil/hydrochloorthiazide

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/Hydrochloorthiazide 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/Hydrochloorthiazide Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat twee werkzame stoffen, olmesartan medoxomil en hydrochloorthiazide, die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk bij volwassen patiënten.

- Olmesartan medoxomil behoort tot een groep medicijnen die angiotensine-II-receptorantagonisten genoemd worden. Het ontspant de bloedvaten waardoor de bloeddruk daalt.
- Hydrochloorthiazide behoort tot de groep medicijnen die thiazide-diuretica (plastabletten) genoemd worden. Het helpt het lichaam het teveel aan vloeistof te verwijderen door de nieren meer urine te laten aanmaken, waardoor de bloeddruk daalt.

U krijgt dit medicijn voorgeschreven als olmesartan medoxomil alléén onvoldoende de bloeddruk onder controle brengt. Wanneer de twee actieve stoffen in dit medicijn samen toegediend worden, dan zal het bloeddrukdalend effect groter zijn dan voor elk van de stoffen apart.

Het is mogelijk dat u al bloeddrukverlagende medicijnen neemt, maar uw arts kan het nodig vinden dat u dit medicijn inneemt om uw bloeddruk nog verder te verlagen.

Hoge bloeddruk kan behandeld worden met medicijnen zoals dit medicijn. Uw arts heeft u waarschijnlijk ook aangeraden uw levensstijl aan te passen om uw bloeddruk te doen dalen (bijvoorbeeld afvallen, stoppen met roken, minder alcohol te nuttigen en minder zout te eten). Uw arts kan u ook aangeraden hebben regelmatig te bewegen, zoals wandelen of zwemmen. Het is belangrijk dat u het advies van uw arts volgt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

| | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1.3.1 | Olmesartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

Wanneer mag u dit middel 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 allergisch voor stoffen die op hydrochloorthiazide lijken (sulfonamiden).
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (Het is ook beter de inname van dit medicijn te vermijden in de vroege fase van de zwangerschap – zie rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’).
- U heeft nierproblemen.
- U heeft te weinig kalium, te weinig natrium, te veel calcium of te veel urinezuur (met symptomen van jicht of nierstenen) in het bloed en deze verbeteren niet door wanneer deze worden behandeld.
- U heeft een ernstige leveraandoening, of als uw huid en ogen geel kleuren (geelzucht) of als de galstroom vanuit de galblaas gehinderd of verstopt is (cholestase mogelijk veroorzaakt door galstenen).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat

Als u denkt dat één van deze situaties op u van toepassing is, of in alle gevallen van twijfel, mag u de tabletten niet innemen. Neem contact op met uw arts en volg het advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Vertel uw arts, voor u de tabletten inneemt, of u één van de volgende gezondheidsproblemen heeft:

- lichte tot matige nierproblemen of als u kort geleden een niertransplantatie heeft gehad
- problemen met de lever
- onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), problemen met de hartkleppen of de hartspier
- braken (misselijkheid) of hevige diarree of diarree die meerdere dagen aanhoudt
- behandeling met hoge dosis plastabletten (diuretica) of als u op een dieet staat met weinig zout
- problemen met de bijniere(n) (bijvoorbeeld primair aldosteronisme)
- suikerziekte (diabetes)
- huidaandoeningen met rode droge vlekken op de neus en wangen (lupus erythematoses (een ziekte die ontstaat doordat het lichaam de eigen cellen en stoffen als lichaamsvreemd ziet en zich hiervoor verdedigt)
- allergieën of astma
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit medicijn gebruikt.
- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Olmesartan medoxomil/Hydrochloorthiazide Krka ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- als u een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn ervaart. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog en kunnen binnen uren tot weken na inname van Olmesartan medoxomil/Hydrochloorthiazide Krka optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.
- 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.

| | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1.3.1 | Olmesartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren.
Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken”.

Het is mogelijk dat uw arts u vaker wil onderzoeken als één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.

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

Dit medicijn kan de waarden van bloedvetten en urinezuur (de oorzaak van jicht – pijnlijke en gezwollen gewrichten) verhogen. Het is mogelijk dat uw arts regelmatig een bloedtest uitvoert om deze waarden te volgen.

Dit medicijn kan de concentratie van elektrolyten (bepaalde zouten) in uw bloed veranderen. Het is mogelijk dat uw arts regelmatig een bloedtest uitvoert om deze waarden te volgen. Het gevolg van veranderingen in de elektrolytenconcentratie kunnen zijn: dorst, droge mond, spierpijn of spierkramp, vermoeide spieren, lage bloeddruk (hypotensie), zich zwak voelen, zich lui voelen, vermoeidheid, slaperigheid of rusteloosheid, misselijkheid, braken, minder de drang voelen om te plassen, een snelle hartslag. **Vertel het uw arts als u dit heeft.**

Zoals geldt voor elk medicijn dat de bloeddruk verlaagt, kan een sterke bloeddrukdaling bij patiënten die problemen hebben met de bloedsomloop ter hoogte van het hart of de hersenen, leiden tot een hartinfarct of beroerte. Daarom zal uw arts uw bloeddruk nauwkeurig meten.

Wanneer uw schildklierfunctie getest moet worden, stop dan de inname van dit medicijn alvorens de onderzoeken uit te laten voeren.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aangeraden bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Neemt u nog andere medicijnen in?

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

Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder wanneer het volgende van toepassing is:

- Andere bloeddrukverlagende medicijnen (antihypertensiva) kunnen het effect van Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka versterken. Deze zijn:
 - kaliumsupplementen (alsook zoutvervangers die kalium bevatten)
 - plastabletten (diuretica)
 - heparine (om de bloedstolling tegen te gaan)
 - medicijnen die de stoelgang bevorderen (laxatia)
 - bepaalde medicijnen tegen ontstekingen (steroiden)
 - adrenocorticotroop hormoon (ACTH)
 - carbenoxolon (een medicijn om mond- en maagzweren te behandelen)
 - penicillin G natrium (ook benzylpenicilline genoemd, een medicijn tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibioticum))

| | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1.3.1 | Olmesartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

- sommige pijnstillers zoals aspirine of salicylaten
- 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 medicijn”).
- Gelijktijdig gebruik van Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka en lithium (medicijn om stemmingswisselingen en bepaalde depressies te behandelen) kan de giftigheid (toxiciteit) van lithium verhogen. Als u lithium neemt, zal uw arts uw lithiumgehalte in het bloed meten.
- Niet steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID’s, medicijnen tegen pijn, zwelling, en andere symptomen bij ontsteking, inclusief een ontsteking van een gewricht (arthritis) verhogen het risico op nierfalen en het bloeddrukverlagend effect van Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan verminderen bij gelijktijdig gebruik van NSAID’s.
- Andere bloeddrukverlagende medicijnen (antihypertensiva), aangezien het effect van Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan worden verhoogd.
- Als Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka samen met slaaptabletten, (kalmerende medicijnen (sedativa)) en medicijnen tegen neerslachtigheid (antidepressiva) gebruikt wordt kan er een sterke bloeddrukdaling optreden bij snel opstaan.
- Medicijnen als baclofen en tubocurarine om de spieren te verslappen.
- Amifostine en sommige andere medicijnen die gebruikt worden om kanker te behandelen, zoals cyclofosfamide of methotrexaat.
- Colestyramine en colestipol, medicijnen die de vetten in het bloed verlagen.
- Colesevelamhydrochloride, een medicijn dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, omdat dit de werking van Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka kan doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka minstens 4 uur voor de inname van Colesevelamhydrochloride in te nemen.
- Medicijnen die de werking van een weefselhormoon onderdrukken (anticholinergica (zoals atropine en biperiden)).
- Medicijnen voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen: thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulphiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidol of haloperidol.
- Bepaalde medicijnen zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol of digitalisglycosiden die gebruikt worden bij de behandeling van hartproblemen.
- Medicijnen die het hartritme beïnvloeden: mizolastine, pentamidine, terfenadine, dofetilide, ibutilide of erytromycine injecties.
- Orale (via de mond) medicijnen tegen suikerziekte die gebruikt worden om de suikerspiegel in het bloed te verlagen (anti-diabetica), zoals metformine of insuline.
- Bètablokkers en diazoxide, medicijnen die gebruikt worden om respectievelijk een hoge bloeddruk en lage suikerspiegel te behandelen, want Olmesartan

| | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1.3.1 | Olmesartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

medoxomil/Hydrochloorthiazide Krka kan hun suikerspiegelverhogende werking in het bloed versterken.

- Methyldopa, een medicijn om een hoge bloeddruk te behandelen.
- Medicijnen zoals noradrenaline die worden gebruikt om de bloeddruk te verhogen en de hartslag te verlagen.
- Diphemanil, om een trage hartslag te behandelen of om het zweten te verminderen.
- Medicijnen bij de behandeling van jicht: probenecide, sulfinpyrazon en allopurinol.
- Calciumsupplementen.
- Amantadine, medicijn tegen virussen.
- Ciclosporine, een medicijn dat gebruikt wordt om de afstoting van getransplanteerde organen tegen te gaan.
- Bepaalde medicijnen ter voorkoming/bestrijding van infecties (antibiotica), zoals tetracyclines of sparfloxacine.
- Amfotericine, een medicijn gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties.
- Bepaalde medicijnen die gebruikt worden bij te veel maagzuur (antacida), zoals aluminium-magnesiumhydroxide, kunnen het effect van Olmesartan medoxomil/Hydrochloorthiazide Krka een beetje verlagen.
- Cisapride, wordt gebruikt om het voedsel in de maag en darmen beter te laten doorstromen.
- Halofantrine, om malaria te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Pas op met het drinken van alcohol als u dit medicijn gebruikt. Sommige mensen voelen zich duizelig of vallen flauw. Als u dit heeft, drink dan geen alcohol, ook geen wijn, bier en mixdrankjes met alcohol.

Negroïde patiënten

Zoals met vergelijkbare medicijnen, is het bloeddrukverlagend effect iets minder bij negroïde patiënten.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit medicijn voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en u adviseren in plaats van dit medicijn een ander medicijn te gebruiken. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

| | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1.3.1 | Olmesartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan voor u besluiten tot een andere behandeling over te gaan als u borstvoeding wilt geven.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig of vermoeid voelen tijdens de behandeling van uw hoge bloeddruk. Bestuur geen wagen en bedien geen machines zolang u hiervan last heeft. Vraag uw arts om advies.

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.

De geadviseerde dosering is één tablet Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/12,5 mg per dag. Wanneer uw bloeddruk hiermee onvoldoende onder controle is, kan uw arts beslissen om voortaan één tablet Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/25 mg per dag te gebruiken.

Slik de tablet door met een glas water. Indien mogelijk moet u uw dagelijkse dosis **elke dag op hetzelfde tijdstip** innemen, bijvoorbeeld bij het ontbijt. Het is belangrijk dat u Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka blijft gebruiken tot wanneer uw arts u zegt hiermee te stoppen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou mogen, of als een kind een of meerdere tabletten heeft ingeslikt, neem dan contact op met uw arts of de meest nabijgelegen spoedeisende hulp afdeling (SEH) en neem de originele verpakking van het medicijn mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Indien u een tablet vergeet in te nemen, neem dan de volgende dag de gebruikelijke dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Het is belangrijk dat u dit medicijn blijft innemen tot wanneer uw arts u zegt hiermee 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.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

- Allergische reacties die over het hele lichaam kunnen voorkomen, met zwelling van het gezicht, mond en/of strottenhoofd (larynx), samen met jeuk en uitslag komen zelden voor. **Als u deze symptomen krijgt, neem dit medicijn dan niet meer in en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

| | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1.3.1 | Olmesartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

- Dit medicijn kan de bloeddruk te snel doen dalen bij gevoelige personen of ten gevolge van een allergische reactie. Soms kan u een licht gevoel in het hoofd krijgen of flauwvallen. **Als u deze symptomen krijgt, neem dit medicijn dan niet meer in en 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/Hydrochlorothiazide 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 medicijn is een combinatieproduct dat 2 actieve stoffen bevat. Hieronder vindt u informatie over de bijwerkingen die opgemerkt werden bij gebruik van dit combinatiemiddel (naast de al hierbovengenoemde) alsook de bijwerkingen die optraden bij gebruik van een van beide actieve stoffen.

Dit zijn voor zover bekend de andere bijwerkingen met dit medicijn.

Deze bijwerkingen zijn meestal mild, **u hoeft de behandeling niet direct te stoppen.**

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

Draaierigheid, zwakte, hoofdpijn, vermoeidheid, pijn op de borst, gezwollen enkels, voeten, benen, handen of armen.

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

Onregelmatige hartslag (palpitaties), uitslag, eczeem, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht, hoest, spijsverteringsproblemen, buikpijn, misselijkheid, braken, diarree, spierkrampen en spierpijn, pijn in gewrichten, armen en benen, rugpijn, geen erectie kunnen krijgen en/of behouden, bloed in de urine.

Enkele veranderingen in de bloedtestresultaten die soms werden opgemerkt zijn een stijging van: de bloedvetten, bloedureum of urinezuur, creatinine, de calciumwaarden, de suikerspiegel, de leverwaarden en een stijging of daling van de kaliumspiegel in het bloed. Uw arts zal dit te weten komen op basis van een bloedonderzoek en hij zal u vertellen of u iets moet doen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 tot 1.000 gebruikers):

Zich onwel voelen, verstoring van het bewustzijn, huidknobbels (striemen), acuut nierfalen.

Enkele veranderingen in bloedtestwaarden die zelden werden opgemerkt zijn een verhoogd bloedureum-stikstof (BUN), daling in de waarden van het hemoglobine (rode bloedkleurstof) en de hoeveelheid rode bloedcellen (hematocrietwaarden).

Uw arts zal dit weten op basis van de bloedanalyse en hij zal u vertellen of u iets moet doen.

De volgende bijwerkingen zijn alleen gemeld bij het gebruik van alleen olmesartan medoxomil of bij het gebruik van alleen hydrochlorothiazide maar niet, of niet vaker dan bij het gebruik van dit medicijn.

Olmesartan medoxomil:

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

Ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), hoesten, lopende of verstopte neus, keelpijn, buikpijn, spijsverteringsproblemen, diarree, misselijkheid, ontsteking van de

| | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1.3.1 | Olmesartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

maag en/of darm (gastro-enteritis), pijn in de gewrichten of de botten, rugpijn, bloed in de urine, infectie van de urineleiders, griepachtige symptomen, pijn.

Enkele veranderingen in de resultaten van de bloedtesten die vaak werden waargenomen zijn: een stijging van de bloedvetten, bloedureum of urinezuur, de leverwaarden en de spierfunctie.

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

Snel optredende allergische reacties die over het hele lichaam kunnen voorkomen en die aanleiding kunnen geven tot ademhalingsproblemen, een snelle daling van de bloeddruk die zelfs kan leiden tot flauwvallen (anafylactische reacties), zwellen van het gezicht, pijn of onaangenaam (beklemmend, drukkend) gevoel in de borst, (bekend als angina pectoris, zich niet lekker voelen, allergische huiduitslag, jeuk, huiduitslag door ziekte of allergie (exantheem), huidknobbels (striemen).

Enkele veranderingen in de resultaten van de bloedtesten die soms werden waargenomen zijn: een daling van een bepaalde soort bloedcellen, bekend als de bloedplaatjes (trombocytopenie).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

Verminderde nierfunctie, gebrek aan energie.

De verandering in de resultaten van de bloedtesten die zelden werd waargenomen is een stijging van de kaliumspiegel in het bloed.

Hydrochloorthiazide:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers):

De veranderingen in de bloedtesten die zeer vaak werden opgemerkt zijn een stijging van de bloedvetten en urinezuurgehalten.

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

Verward gevoel, buikpijn, last van de maag, opgeblazen gevoel, diarree, misselijkheid, braken, verstopping, uitscheiding van glucose in de urine.

Enkele veranderingen in de bloedtestresultaten die vaak werden opgemerkt zijn een stijging van de creatinine-, ureum- of de calciumwaarden of de suikerspiegel of een daling van de chloride-, kalium-, magnesium-, of natriumwaarden. Verhoging van het serumamylase (hyperamylasemia).

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

Verminderde of geen eetlust, zeer moeilijk ademen, overgevoeligheidsreacties (anafylactische huidreacties), verslechtering van reeds bestaande bijziendheid (myopie), roodheid van de huid (erytheem), huidreacties ten gevolge van licht, jeuk, paarsachtige stippen of vlekken op de huid ten gevolge van kleine bloedingen (purpura), huidknobbels (striemen).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

Gezwollen en pijnlijke speekselklieren, daling van het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes, bloedarmoede (anemie), schade aan het beenmerg, rusteloosheid, zich neerslachtig tot depressief voelen, slaapproblemen, verlies van interesse (apathie), tintelingen en een verdoofd gevoel, stuipen (convulsies), het geel zien van voorwerpen, wazig zien, droge ogen, onregelmatige hartslag, ontsteking van de bloedvaten, bloedklonters (trombose of embolie), ontsteking van de longen, vochtophoping in de longen, ontsteking van de alvleesklier, geelzucht, infectie van de galblaas, symptomen van lupus erythematode zoals uitslag, gewrichtspijn en koude handen en vingers, allergische huidreacties, afschilferen van de huid, blaren op de huid, niet-infectieuze ontsteking van de nieren (interstitieel nefritis), koorts, spierzwakte (kan soms leiden tot verminderde bewegelijkheid (mobiliteit)).

| | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1.3.1 | Olmesartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Verstoring van de elektrolytenbalans in het bloed, wat kan leiden tot een abnormaal laag chloridegehalte (hypochloremische alkalose), blokkade van de darmen (paralytische ileus), opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Niet bekend

Verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen door hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut gesloten kamerhoekglaucoom), huid- en lipkanker (Niet-melanome huidkanker).

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 verkrijgen 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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. 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 medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn olmesartan medoxomil en hydrochloorthiazide.
Olmesartan medoxomil/Hydrochloorthiazide Krka 40 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
Olmesartan medoxomil/Hydrochloorthiazide Krka 40 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat en laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose in de kern van de tablet en titaandioxide, talk, poly(vinylalcohol) en macrogol (3000) in de tabletomhulling.

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

Olmesartan medoxomil/Hydrochloorthiazide Krka 40 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot bijna witte, ronde tabletten met afgeronde kanten, met een merkteken 'C3' op één zijde van de tablet; diameter tablet 12 mm.

Olmesartan medoxomil/Hydrochloorthiazide Krka 40 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot bijna witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep op beide zijden; afmetingen

| | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1.3.1 | Olmesartan/Hydrochlorothiazide |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

tablet 15 mm x 8 mm. De breukstreep is alleen om het breken te vergemakkelijken zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in dozen van 10, 14, 28, 30, 56, 60, 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 fabrikanten

Vergunninghouder

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 117482 Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten

RVG 117483 Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka 40 mg/25 mg filmomhulde tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen

| Naam van de lidstaat | Naam van het medicijn |
|----------------------|--|
| Oostenrijk | Olmesartan/HCT Krka |
| België | Olmesartan/HCTZ Krka |
| Cyprus | Olmesartan/Hydrochlorothiazide TAD |
| Duitsland | Olmecor HCT |
| Denemarken | Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka |
| Spanje | Olmesartan/Hidrochlorotiazida Krka |
| Finland | Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka |
| Kroatië | Co-Olimestra |
| Ierland | Olmesartan/Hydrochlorothiazide Krka |
| Italië | Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS |
| Nederland | Olmesartan medoxomil/Hydrochlorotiazide Krka |
| Portugal | Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka |
| Griekenland | Olelom HCT |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022