

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz[®] 40 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten **Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz[®] 40 mg/25 mg, filmomhulde tabletten** olmesartanmedoxomil/hydrochloorthiazide

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 Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide 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 OLMESARTANMEDOXOMIL/HYDROCHLOORTHIAZIDE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat twee werkzame stoffen, olmesartanmedoxomil en hydrochloorthiazide, die gebruikt worden bij volwassenen voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie).

- Olmesartanmedoxomil behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine II-receptorantagonisten genoemd worden. Deze ontspannen de bloedvaten waardoor de bloeddruk daalt.
- Hydrochloorthiazide behoort tot de groep geneesmiddelen die thiazidediuretica (plaspillen) genoemd worden. Deze helpen het lichaam het teveel aan vloeistof te verwijderen, door de nieren meer urine te laten aanmaken, waardoor de bloeddruk daalt.

U krijgt dit middel voorgeschreven als het gebruik van alleen olmesartanmedoxomil de bloeddruk onvoldoende onder controle brengt. Wanneer de twee werkzame stoffen in dit middel samen toegediend worden, dan zal het bloeddrukdalend effect groter zijn dan voor elk van de stoffen apart.

Het is mogelijk dat u al bloeddrukverlagende geneesmiddelen gebruikt, maar uw arts kan het nodig vinden uw bloeddruk nog meer te verlagen.

Hoge bloeddruk kan behandeld worden met geneesmiddelen zoals dit middel. Uw arts heeft u waarschijnlijk ook aangeraden uw levensstijl aan te passen om uw bloeddruk te laten dalen

(bijvoorbeeld afvallen, stoppen met roken, minder alcohol nuttigen en minder zout 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 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 of voor stoffen die op hydrochloorthiazide lijken (sulfonamiden). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter het gebruik van dit middel te vermijden in de vroege fase van de zwangerschap – zie rubriek “Zwangerschap”).
- U heeft ernstige nierproblemen.
- U heeft suikerziekte (diabetes) of een nierfunctiestoornis (onvoldoende werking van de nieren) en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- U heeft te weinig kalium, te weinig natrium, te veel calcium of te veel urinezuur in het bloed (met verschijnselen van jicht of nierstenen) en dit verbetert niet met een behandeling.
- U heeft een ernstige leveraandoening, uw huid en ogen kleuren geel (geelzucht) of de galstroom vanuit de galblaas is gehinderd of verstopt (cholestase mogelijk veroorzaakt door galstenen).

Neem de tabletten niet in als u denkt dat één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of als u hieraan twijfelt. Neem contact op met uw arts en volg het advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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 (bv. kalium) in uw bloed controleren.

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

Vertel uw arts, voordat u dit middel gebruikt, of u één van de volgende gezondheidsproblemen heeft:

- niertransplantatie
- problemen met de lever
- onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), problemen met de hartkleppen of de hartspeer
- braken, hevige diarree of diarree die meerdere dagen aanhoudt
- behandeling met hoge dosis plastabletten (diuretica) of als u een dieet volgt met weinig zout
- problemen met de bijnieren (bijvoorbeeld primair aldosteronisme, wanneer teveel van het hormoon ‘aldosteron’ wordt aangemaakt in de bijnieren)
- suikerziekte (diabetes)

- huidaandoeningen met rode droge vlekken op de neus en wangen (lupus erythematosus; lupus erythematosus een auto-immuun ziekte)
- allergieën of astma
- 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 middel 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 Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van een van de volgende symptomen:

- ernstige en aanhoudende diarree met veel gewichtsverlies tot gevolg. Uw arts zal uw verschijnselen beoordelen en daarop beslissen wat de te volgen bloeddrukverlagende therapie zal zijn.
- een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of dat kan er op wijzen dat de druk in uw ogen gestegen is. Dit kan voorkomen vanaf enkele uren tot weken na de inname van Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz. Dit kan leiden tot permanente zichtschaade indien dit niet behandeld wordt. Als u eerder een penicilline- of sulfonamide-allergie heeft gehad, kunt u een hoger risico lopen dit te ontwikkelen.

Het is mogelijk dat uw arts u vaker wil terugzien en dat hij enkele onderzoeken laat uitvoeren als één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.

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

Dit middel kan de waarden in uw bloed van bepaalde chemische stoffen die elektrolyten worden genoemd, veranderen. Het is mogelijk dat uw arts regelmatig een bloedonderzoek uitvoert om deze waarden te volgen. Het gevolg van veranderingen in de hoeveelheid elektrolyten 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 last heeft van deze verschijnselen.**

Zoals voor elk geneesmiddel dat de bloeddruk verlaagt geldt, kan een sterke bloeddrukdaling bij patiënten die problemen hebben met de bloedsomloop bij 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 met het gebruik van dit middel voordat u de onderzoeken laat uitvoeren.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit middel 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 rubriek “Zwangerschap”).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aangeraden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz nog andere geneesmiddelen, 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.

Vertel het uw arts of apotheker zeker als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Andere bloeddruk verlagende geneesmiddelen (antihypertensiva) kunnen het effect van Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz 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”)
- Geneesmiddelen die de hoeveelheid kalium in het bloed kunnen veranderen als ze samen met Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz worden gebruikt, dit zijn onder andere:
 - kaliumsupplementen (en ook zoutvervangers die kalium bevatten)
 - plaspillen (diuretica)
 - middelen tegen de vorming van bloedstolsels (heparines)
 - middelen die de stoelgang bevorderen (laxantia)
 - bepaalde geneesmiddelen tegen ontstekingen (steroiden)
 - adrenocorticotroop hormoon (ACTH)
 - een geneesmiddel om mond en maagzweren te behandelen (carbenoxolon)
 - penicilline-G-natrium (een antibioticum, ook benzylpenicilline genoemd)
 - sommige pijnstillers zoals acetylsalicylzuur of salicylaten.
- Een geneesmiddel om stemmingswisselingen en bepaalde depressies te behandelen (lithium); gelijktijdig gebruik van Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz en lithium kan de mate van giftigheid (toxiciteit) van lithium verhogen. Als u lithium gebruikt, zal uw arts de hoeveelheid lithium in uw bloed meten.
- Geneesmiddelen tegen pijn, zwelling, en andere verschijnselen bij ontstekingen (niet steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen; NSAID), waaronder artritis (chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden); deze verhogen het risico op nierfalen en het bloeddrukverlagend effect van Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz kan verminderen bij gelijktijdig gebruik van NSAID's.
- Slaapmiddelen, kalmerende middelen (sedativa) en middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva): als deze middelen samen met Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz gebruikt worden, kan er een sterke bloeddrukdaling optreden bij snel opstaan.
- Geneesmiddelen als baclofen en tubocurarine om de spieren te verslappen.
- Amifostine en sommige andere geneesmiddelen die gebruikt worden om kanker te behandelen, zoals cyclofosfamide of methotrexaat.
- Colestyramine en colestipol: geneesmiddelen die de hoeveelheid vetten in het bloed verlagen (cholesterolverlagende middelen).

- Colesevelamhydrochloride, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, omdat dit de werking van Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz kan verminderen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz minstens 4 uur voor de inname van colesevelamhydrochloride in te nemen.
- Anticholinergica (zoals atropine en biperideen).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen: thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidol of haloperidol.
- Bepaalde geneesmiddelen, zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol of digitalis-glycosiden, die gebruikt worden bij de behandeling van hartproblemen.
- Geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden: mizolastine, pentamidine, terfenadine, dofetilide, ibutilide of erytromycine injecties.
- Middelen tegen suikerziekte die via de mond ingenomen moeten worden (zoals metformine of insuline): deze geneesmiddelen worden gebruikt om de suikerspiegel in het bloed te verlagen
- Bèta-blokkers en diazoxide, geneesmiddelen die gebruikt worden om een hoge bloeddruk en lage suikerspiegel te behandelen: Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz kan de suikerspiegel-verhogende werking van bèta-blokkers en diazoxide in het bloed namelijk versterken.
- Methyldopa, een geneesmiddel om een hoge bloeddruk te behandelen.
- Geneesmiddelen 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.
- Geneesmiddelen bij de behandeling van jicht: probenecide, sulfinpyrazon en allopurinol.
- Calciumsupplementen.
- Amantadine, een geneesmiddel tegen virussen.
- Ciclosporine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de afstoting van getransplanteerde organen tegen te gaan.
- Bepaalde geneesmiddelen ter voorkoming/bestrijding van infecties (antibiotica): tetracyclines of sparfloxacin.
- Amfotericine, een geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties.
- Bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij te veel maagzuur (antacida), zoals aluminium magnesiumhydroxide, deze kunnen de werking van Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz een beetje verlagen.
- Cisapride: om het voedsel in de maag en de darmen beter te laten doorstromen.
- Halofantrine: om malaria te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Pas op met het drinken van alcohol als u dit middel 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

Net als bij vergelijkbare geneesmiddelen is het bloeddruk verlagend 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 middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van dit middel een ander geneesmiddel te gebruiken. Dit middel 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.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit middel wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan voor een andere behandeling kiezen 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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz bevat lactose

Dit middel bevat lactosemonohydraat. Gebruik dit geneesmiddel niet als uw arts u gezegd heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers. Neem in dit geval contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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.

De aanbevolen dosering is één tablet van 40 mg/12,5 mg per dag. Als uw bloeddruk hiermee onvoldoende onder controle is, kan uw arts beslissen om de dosering te wijzigen naar één tablet van 40 mg/25 mg per dag.

Slik de tablet door met een glas water. Niet op de tablet kauwen. Als dit mogelijk is, moet u uw dagelijkse dosering **elke dag op hetzelfde tijdstip** innemen, bijvoorbeeld bij het ontbijt. Het is belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken totdat uw arts zegt dat u kunt stoppen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, of als een kind per ongeluk één of meerdere tabletten heeft ingeslikt, neem dan direct contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling en neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken totdat uw arts zegt dat u kunt stoppen.

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.

De volgende bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn:

- Allergische reacties die over het hele lichaam kunnen voorkomen, met zwelling van het gezicht, mond en/of strottenhoofd, samen met jeuk en uitslag komen zelden voor. **Als u deze verschijnselen krijgt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- Dit middel kan de bloeddruk te snel laten dalen bij gevoelige personen of door een allergische reactie. Soms kunt u een licht gevoel in uw hoofd krijgen of flauwvallen. **Als u deze verschijnselen krijgt, stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts en ga (plat) liggen.**
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid); dit is een zeer zeldzame bijwerking (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).” **Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- 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 middel is een combinatieproduct van twee werkzame stoffen. Hieronder vindt u informatie over de bijwerkingen die gemeld zijn tijdens het gebruik van de combinatie olmesartan en hydrochloorthiazide (behalve de bijwerkingen die hierboven al zijn genoemd) en de bijwerkingen die optraden bij gebruik van één van beide werkzame stoffen.

Dit zijn voor zover bekend de andere bijwerkingen met de combinatie van olmesartan en hydrochloorthiazide

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

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

- duizeligheid

- 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)

- fladderende hartslag (palpitaties)
- uitslag
- eczeem
- draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- hoest
- spijsverteringsproblemen
- buikpijn
- misselijkheid
- braken
- diarree
- spierkrampen en spierpijn
- pijn in gewrichten, armen en benen
- rugpijn
- erectiestoornissen bij de man
- bloed in de urine.

Veranderingen in uitslagen van bloedonderzoeken die soms werden opgemerkt zijn:

- stijging van de hoeveelheid vetten in het bloed
- stijging van ureum in het bloed of urinezuur
- stijging van creatinine
- stijging of daling van de kaliumspiegel in het bloed
- stijging van de calciumwaarden
- stijging van de suikerspiegel in het bloed
- stijging van de leverwaarden of de werking van de lever

Uw arts zal dit weten op basis van een bloedonderzoek en zal u vertellen of u iets moet doen.

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

- zich onwel voelen
- bewustzijnsverlies
- huidknobbels (striemen)
- acuut nierfalen.

De veranderingen in bloedonderzoeken die zelden werden opgemerkt zijn:

- verhoogde bloedureum-stikstofwaarden (BUN)
- daling van het hemoglobine (rode bloedkleurstof) en de hematocrietwaarden (hoeveelheid rode bloedcellen).

Uw arts zal dit weten op basis van een bloedonderzoek en uw arts zal u vertellen of u iets moet doen.

De volgende bijwerkingen zijn alleen gemeld bij het gebruik van alleen olmesartanmedoxomil of bij het gebruik van alleen hydrochloorthiazide maar niet, of niet vaker dan bij het gebruik van de combinatie van olmesartanmedoxomil en hydrochloorthiazide:

Olmesartanmedoxomil:

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, maagpijn, spijsverteringsproblemen, diarree, misselijkheid, ontsteking van het spijsverteringskanaal (gastro-enteritis), pijn in de gewrichten of de botten, rugpijn, bloed in de urine, ontsteking van de urineleiders, griepachtige verschijnselen, pijn.

Enkele veranderingen in de resultaten van het bloedonderzoek die vaak werden waargenomen zijn: een stijging van de hoeveelheid vetten, ureum of urinezuur in het bloed, een verhoging van 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 wat zelfs kan leiden tot flauwvallen (anafylactische reacties), zwelling van het gezicht, pijn of onaangenaam gevoel op de borst (angina pectoris), zich niet lekker voelen, allergische huiduitslag, jeuk, huiduitslag door ziekte of allergie (exantheem) en huidknobbels (striemen).

De veranderingen in de resultaten van het bloedonderzoek die soms werden waargenomen zijn: een daling van een bepaalde soort bloedcellen, 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 het bloedonderzoek, die zelden werd waargenomen, is een stijging van de kaliumspiegel in het bloed.

Hydrochloorthiazide:

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

De veranderingen in de resultaten van bloedonderzoeken die zeer vaak werden opgemerkt zijn een stijging van de hoeveelheid vetten en urinezuur in het bloed.

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

Verward gevoel, buikpijn, maagpijn, last van de maag, opgeblazen gevoel, diarree, misselijkheid, braken, verstopping, glucose (suiker) in de urine.

De veranderingen in de resultaten van bloedonderzoeken die vaak werden opgemerkt, zijn: een stijging van de creatinewaarden, de ureumwaarden, de calciumwaarden, de suikerspiegel of een daling van de chloride-, kalium-, magnesium- en natriumwaarden. Verhoging van het serumamylase (hyperamylasemie).

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

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

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

Gezwellen 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), uw omgeving in het geel zien, wazig zien, droge ogen, onregelmatige hartslag, ontsteking van de bloedvaten, bloedproppen (trombose of embolie), ontsteking van de longen, vochtophoping in de longen, ontsteking van de alvleesklier, geelzucht, infectie van de galblaas, verschijnselen van lupus erythematoses zoals (huid)uitslag, gewrichtspijn, koude handen en vingers, allergische huidreacties, afschilferen van de huid, blaren op de huid, niet-infectieuze ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis), koorts en spierzwakte (kan soms leiden tot verminderde mobiliteit).

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 (paralytisch ileus).

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

Verminderd zicht of oogpijn als gevolg van een hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroidale effusie) of acuut gesloten hoek glaucoom), 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 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

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 stoffen in dit middel zijn:

Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz 40 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartanmedoxomil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz 40 mg/25 mg, filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartanmedoxomil en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, polyethyleenglycol, hydroxypropylmethylcellulose, titaniumdioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz 40 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten: Gele, filmomhulde, ovale, dubbelbolle tabletten met de inscriptie "L347" aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde.

Afmeting: 16 mm x 7,5 mm.

Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz 40 mg/25 mg, filmomhulde tabletten: Gele, filmomhulde, ovale, dubbelbolle tabletten met de inscriptie "L348" aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde.

Afmeting: 16 mm x 7,5 mm.

Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz is verpakt in de volgende verpakkingsgrootten:

Al//AL blisterverpakkingen: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 en 98 filmomhulde tabletten.

PVC/PVDC//AL blisterverpakkingen: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 en 98 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Duitsland

In het register ingeschreven onder

Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz 40 mg/12,5 mg RVG 117756
Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz 40 mg/25 mg RVG 117757

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

Oostenrijk: Olmesartan/HCT Sandoz 40 mg/12,5 mg - Filmtabletten
 Olmesartan/HCT Sandoz 40 mg/25 mg – Filmtabletten
België: Co-Olmesartan Sandoz 40mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
 Co-Olmesartan Sandoz 40mg/25 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije: Танзидор Н 40/12,5 mg филмирани таблетки
Duitsland: Olmesartan HEXAL comp 40 mg/12,5 mg Filmtabletten
 Olmesartan HEXAL comp 40 mg/25 mg Filmtabletten
Frankrijk: OLMESARTAN MEDOXOMIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE
 SANDOZ 40 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
 OLMESARTAN MEDOXOMIL / HYDROCHLOROTHIAZIDE
 SANDOZ 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Griekenland: Olmesartan + HCTZ/Sandoz
Ierland: Olmesartan Hydrochlorothiazide Rowex 40 mg/12.5 mg, Film-coated
 tablets
 Olmesartan Hydrochlorothiazide Rowex 40 mg/25 mg, Film-coated
 tablets
Italië: Olmesartan e idroclorotiazide Sandoz
Luxemburg: Co-Olmesartan Sandoz 40mg/12,5 mg comprimés pelliculés
 Co-Olmesartan Sandoz 40mg/25 mg comprimés pelliculés
Nederland: Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz 40 mg/12,5 mg,
 filmomhulde tabletten
 Olmesartamedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz 40 mg/25 mg,
 filmomhulde tabletten
Spanje: Olmesartán/Hidroclorotiazida Sandoz 40/12,5 mg comprimidos
 recubiertos con película EFG
 Olmesartán/Hidroclorotiazida Sandoz 40/25 mg comprimidos recubiertos
 con película EFG
Portugal: Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.