

|                                                                                                                                     |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg en 20/25 mg, filmomhulde tabletten</b><br><b>RVG 117954, 117956</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                              |                                                                                    |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                             | Rev.nr. 2412      Pag. 1 van 10                                                    |

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### **Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, filmomhulde tabletten** **Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/25 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

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

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

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

Het is mogelijk dat u al bloeddrukverlagende geneesmiddelen neemt, maar uw arts kan het nodig vinden dit middel in te nemen om uw bloeddruk nog meer te verlagen.

Hoge bloeddruk kan behandeld worden met dit middel. Uw arts heeft u waarschijnlijk ook aangeraden uw levensstijl aan te passen om uw bloeddruk te doen dalen (bv. 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 opvolgt.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG**

|                                                                                                                                     |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg en 20/25 mg, filmomhulde tabletten</b><br><b>RVG 117954, 117956</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                              |                                                                                    |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                             | Rev.nr. 2412      Pag. 2 van 10                                                    |

## MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de hulpstoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6) of voor stoffen die op hydrochloorthiazide lijken (sulfonamiden).
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter de inname van dit middel te vermijden in de vroege fase van de zwangerschap – zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").
- Als u ernstige nierproblemen heeft.
- Als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- Als u te weinig kalium, te weinig natrium, te veel calcium of te veel urinezuur (met symptomen van jicht of nierstenen) in het bloed heeft en wanneer deze niet verbeteren door een behandeling.
- Als u een ernstige leveraandoening heeft, als uw huid en ogen geel kleuren (geelzucht) of als de galstroom vanuit de galblaas gehinderd of verstopt is (cholestase, mogelijk veroorzaakt door galstenen).

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

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat 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 dit medicijn ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

**Vertel uw arts**, voor u de tabletten inneemt, wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk:

- Een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril) met name als u diabetes gerelateerde nierproblemen heeft.
- Aliskiren.

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

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

- Lichte tot matige nierproblemen of als u recent een niertransplantatie heeft gehad.
- Problemen met de lever.
- Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), problemen met de hartkleppen of de hartspier.
- Braken (misselijkheid), 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 bijnieren (bv. primair aldosteronisme).
- Suikerziekte (diabetes).
- Huidaandoeningen met rode droge vlekken op de neus en wangen (lupus erythematoses; een auto-immuun ziekte).
- Allergie 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 middel gebruikt.

|                                                                                                                                     |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg en 20/25 mg, filmomhulde tabletten</b><br><b>RVG 117954, 117956</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                              |                                                                                    |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                             | Rev.nr. 2412      Pag. 3 van 10                                                    |

Neem contact op met uw arts als u last heeft van een van de volgende symptomen:

- 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.
- Als u last heeft van een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophopping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot een week nadat u dit middel heeft ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot permanent gezichtsverlies, indien het niet behandeld wordt. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.

Het is mogelijk dat uw arts u vaker wil onderzoeken als een 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 bloedtest uitvoert om deze waarden te volgen.

Het kan de concentratie van bepaalde chemische stoffen (elektrolyten) 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 elk geneesmiddel dat de bloeddruk verlaagt, een sterke bloeddrukdaling bij patiënten die problemen hebben met de bloedsomloop ter hoogte van het hart of de hersenen, kan leiden tot een hartinfarct of beroerte. Daarom zal uw arts uw bloeddruk nauwkeurig meten.

Wanneer uw schildklierfunctie getest moet worden, stop dan met het innemen van dit middel 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 middel wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en mag niet worden doorgezet 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").

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit geneesmiddel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.

### **Kinderen en adolescenten**

Dit middel wordt niet aanbevolen aan kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- Andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen (antihypertensiva), kunnen het effect van dit middel verhogen. Uw arts kan wellicht uw dosis wijzigen en/of andere voorzorgsmaatregelen treffen, als u ACE-remmers of aliskiren gebruikt (zie ook rubriek: "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

|                                                                                                                                     |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg en 20/25 mg, filmomhulde tabletten</b><br><b>RVG 117954, 117956</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                              |                                                                                    |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                             | Rev.nr. 2412      Pag. 4 van 10                                                    |

- Geneesmiddelen die de kaliumconcentratie in het bloed veranderen, wanneer ze samen met Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo ingenomen worden. Dit zijn:
  - Kaliumsupplementen (alook 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).
  - Geneesmiddelen om mond- en maagzweren te behandelen (carbenoxolone).
  - Penicilline-G-natrium (een antibioticum, ook benzylpenicilline genaamd).
  - Sommige pijnstillers, zoals aspirine of salicylaten.
- Lithium (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van stemmingswisselingen en sommige vormen van depressie); gelijktijdig gebruik met Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo kan de giftigheid (toxiciteit) van lithium verhogen. Als u lithium neemt, zal uw arts uw lithiumgehalte in het bloed meten.
- Geneesmiddelen tegen pijn, zwelling en andere symptomen bij ontsteking, incl. artritis (niet steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen; NSAID's), verhogen het risico op nierfalen en het bloeddrukverlagend effect van Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo kan verminderen bij gelijktijdig gebruik van NSAID's.
- Als Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo samen met slaaptabletten, kalmerende middelen (sedativa) en middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva) wordt gebruikt, 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 vetten in het bloed verlagen.
- Colesevelamhydrochloride, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, omdat dit de werking van Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo kan verminderen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo minstens 4 uur voor de inname van colesevelamhydrochloride in te nemen.
- Geneesmiddelen die de werking van een weefselhormoon onderdrukken (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 digitalisglycosiden, die gebruikt worden bij de behandeling van hartproblemen.
- Geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden: mizolastine, pentamidine, terfenadine, dofetilide, ibutilide of erytromycine injecties.
- Orale middelen die gebruikt worden om de suikerspiegel in het bloed te verlagen (antidiabetica), zoals metformine of insuline.
- Bèta-blokkers en diazoxide, geneesmiddelen die gebruikt worden om respectievelijk een hoge bloeddruk en lage suikerspiegel te behandelen, want Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo kan hun suikerspiegelverhogende werking in het bloed 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.
- Diflanil, om een trage hartslag te behandelen of om het zweten te verminderen.
- Geneesmiddelen bij de behandeling van jicht: probeneciden, sulfinpyrazon en allopurinol.

|                                                                                                                                     |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg en 20/25 mg, filmomhulde tabletten</b><br><b>RVG 117954, 117956</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                              |                                                                                    |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                             | Rev.nr. 2412      Pag. 5 van 10                                                    |

- Calciumsupplementen.
- Amantadine, geneesmiddel tegen virussen.
- Ciclosporine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de afstoting van getransplanteerde organen tegen te gaan.
- Bepaalde middelen ter voorkoming/bestrijding van infecties (antibiotica), tetracyclines genaamd of ciprofloxacine.
- Amfotericine, een geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties.
- Bepaalde middelen die gebruikt worden bij te veel maagzuur (antacida), zoals aluminiummagnesium hydroxide, kunnen het effect van Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo een beetje verlagen.
- Cisapride, wordt gebruikt om het voedsel in de maag en darmen beter te laten doorstromen.
- Halofantrine, wordt gebruikt 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 dit bij u optreedt, drink dan geen alcohol, ook geen wijn, bier en alcopops (mixdrankjes met alcohol).

### **Negroïde patiënten**

Zoals met vergelijkbare geneesmiddelen, is het bloeddrukverlagend effect van dit middel 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 u adviseren 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 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 geneesmiddel 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 hier last van heeft. Vraag uw arts om advies.

### **Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo bevat lactose**

Dit middel bevat lactosemonohydraat (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

|                                                                                                                                     |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg en 20/25 mg, filmomhulde tabletten</b><br><b>RVG 117954, 117956</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                              |                                                                                    |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                             | Rev.nr. 2412      Pag. 6 van 10                                                    |

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 20/12,5 mg per dag. Wanneer uw bloeddruk hiermee onvoldoende onder controle is, kan uw arts beslissen om voortaan één tablet van 20/25 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 dit middel blijft gebruiken tot uw arts u zegt hiermee te stoppen.

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

Wanneer u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen of als een kind per ongeluk één of meerdere tabletten heeft ingeslikt, neem dan contact op met uw arts of de meest nabijgelegen eerste hulppost (SEH) en neem de originele verpakking van het geneesmiddel mee.

#### **Bent u vergeten dit middel 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 middel**

Het is belangrijk dat u dit middel blijft innemen tot wanneer uw arts u zegt hiermee te 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 (larynx), samen met jeuk en uitslag komen zelden voor. **Als u deze symptomen krijgt, neem dit middel dan niet meer in en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- Dit middel kan de bloeddruk te snel doen dalen bij gevoelige personen of ten gevolge van een allergische reactie. Soms kunt u een licht gevoel in het hoofd krijgen of flauwvallen. **Als u deze symptomen krijgt, neem dit middel dan niet meer in en neem onmiddellijk contact op met uw arts en ga (plat) liggen.**
- **Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens)**  
Als u gele verkleuring van het oogwit, donkere urine of jeuk van de huid opmerkt, zelfs als u langer geleden met dit medicijn 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 bevat een combinatie van 2 actieve stoffen. Hieronder vindt u informatie over de bijwerkingen die opgemerkt werden bij gebruik van dit combinatiemiddel (naast de hierboven reeds genoemde), alsook de bijwerkingen die optraden bij gebruik van een van beide actieve stoffen.

#### **Dit zijn voor zover bekend de andere bijwerkingen met dit middel:**



|                                                                                                                                     |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg en 20/25 mg, filmomhulde tabletten</b><br><b>RVG 117954, 117956</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                              |                                                                                    |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                             | Rev.nr. 2412      Pag. 7 van 10                                                    |

Wanneer deze bijwerkingen optreden, zijn deze meestal mild, **u hoeft de behandeling niet te stoppen.**

**Vaak (kan voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers)**

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

**Soms (kan voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)**

Fladderende hartslag (palpaties), 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.

De veranderingen in de bloedtestresultaten die soms werden opgemerkt zijn o.a.:

Stijging van de bloedvetgehaltes, stijging van bloedureum of urinezuur, stijging van creatinine, stijging of daling van de kaliumwaarden in het bloed, stijging van de calciumwaarden in het bloed, stijging van de bloedsuikerspiegel, toename waarden van de leverfunctie. Uw arts zal dit te weten komen op basis van een bloedonderzoek en zal u vertellen of u iets moet doen.

**Zelden (kan voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers)**

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

**Enkele veranderingen in bloedtesten** die zelden werden opgemerkt zijn:

Een verhoogd bloedureum-stikstof (BUN), daling van de waarden van het hemoglobine (rode bloedkleurstof) en de hoeveelheid rode bloedcellen in het bloed (hematocriet). 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 olmesartanmedoxomil of bij het gebruik van alleen hydrochloorthiazide, maar niet met olmesartanmedoxomil/hydrochloorthiazide of niet vaker bij het gebruik van de combinatie:**

**Olmesartanmedoxomil**

**Vaak (kan voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers)**

Ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), hoesten, loop- of verstopte neus, keelpijn, buikpijn, spijsverteringsproblemen, diarree, misselijkheid, buikgriep (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 bloedtestresultaten die vaak werden waargenomen zijn:

Een stijging van de waarden van de bloedvetten, bloedureum of urinezuur, de lever- en de spierfunctie.

**Soms (kan voorkomen bij 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 gevoel in de borst, gekend als angina pectoris, zich niet lekker voelen, allergische huiduitslag, jeuk, huiduitslag door ziekte of allergie(exantheem), huidknobbels (striemen).

De veranderingen in de bloedtestwaarden die soms werden waargenomen zijn:

Een daling van een bepaalde soort bloedcellen, bekend als bloedplaatjes (trombocytopenie).

**Zelden (kan voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers)**

|                                                                                                                                     |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg en 20/25 mg, filmomhulde tabletten</b><br><b>RVG 117954, 117956</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                              |                                                                                    |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                             | Rev.nr. 2412      Pag. 8 van 10                                                    |

Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree. Verminderde nierfunctie, gebrek aan energie.

De veranderingen in de bloedtestresultaten die zelden werden waargenomen zijn:  
Een stijging van de kaliumspiegel in het bloed.

## Hydrochloorthiazide

### **Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

De veranderingen in de bloedonderzoeksresultaten die zeer vaak werden opgemerkt zijn: een stijging van de bloedvetten en urinezuur.

### **Vaak (kan voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers)**

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

De veranderingen in de bloedtestuitkomsten en die vaak werden opgemerkt bestaan uit:

Een stijging van de creatinine-, ureum-, calciumwaarden of de suikerspiegel of een daling van de chloride-, kalium-, magnesium-, of natriumwaarden. Verhoging van het serumamylase (hyperamylasemia).

### **Soms (kan voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)**

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

### **Zelden (kan voorkomen bij 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 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 alveesklier, geelzucht, infectie van de galblaas, symptomen van huidaandoeningen, zoals uitslag (lupus erythematoses), gewrichtspijn en koude handen en vingers, allergische huidreacties (overgevoeligheidsreacties), afschilferen van de huid, blaren op de huid, niet-infectieuze ontsteking van de nieren (interstitieel nefritis), koorts, spierzwakte (kan soms leiden tot verminderde mobiliteit).

### **Zeer zelden (kan voorkomen bij 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 (frequentie kan niet worden bepaald uit de beschikbare gegevens)**

- Plotselinge afname van het zicht in de verte (acute bijziendheid), een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge oogdruk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands



|                                                                                                                                     |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg en 20/25 mg, filmomhulde tabletten</b><br><b>RVG 117954, 117956</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                              |                                                                                    |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                             | Rev.nr. 2412      Pag. 9 van 10                                                    |

Bijwerkingen Centrum Lareb; website: [www.lareb.nl](http://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 doos en op de blisterverpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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 en hydrochloorthiazide.  
Elke 20/12,5 mg filmomhulde tablet bevat 20 mg olmesartanmedoxomil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.  
Elke 20/25 mg filmomhulde tablet bevat 20 mg olmesartanmedoxomil en 25 mg hydrochloorthiazide.

- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose, hydroxypropylcellulose, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

**Hoe ziet Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**  
Filmomhulde tabletten.

#### Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg

Rood-gele, ronde, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten met de inscriptie "K" aan één zijde en "23" aan de andere zijde.

#### Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/25 mg

Roze, ronde, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten met de inscriptie "K" aan één zijde en "24" aan de andere zijde.

De tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE-flessen met polypropyleen dop.

#### Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 en 280 filmomhulde tabletten.

Eenheidsaflever-blisterverpakkingen: 10, 50 en 500 filmomhulde tabletten.

HDPE-flessen: 30, 100, 250 en 1000 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

|                                                                                                                                     |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg en 20/25 mg, filmomhulde tabletten</b><br><b>RVG 117954, 117956</b> |  |
| <b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information                                                              |                                                                                    |
| <b>1.3.1 Bijsluiter</b>                                                                                                             | Rev.nr. 2412      Pag. 10 van 10                                                   |

## **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

### Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

### Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

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

Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg, filmomhulde tabletten: RVG 117954.

Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/25 mg, filmomhulde tabletten: RVG 117956.

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

|            |                                                                                                              |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| België:    | Co-Olmesartan AB 20 mg/12,5 mg; 20 mg/25 mg filmomhulde tabletten                                            |
| Duitsland: | Olmesartan/ Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/12,5 mg; 20 mg/25 mg Filmtabletten                            |
| Italië:    | Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo                                                                      |
| Luxemburg: | Co-Olmesartan AB 20 mg/12,5 mg; 20 mg/25 mg comprimés pelliculés/ Filmtabletten                              |
| Nederland: | Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20/12,5 mg; 20/25 mg, filmomhulde tabletten                |
| Portugal:  | Olmesartan medoxomilo+ Hidroclorotiazida Aurobindo                                                           |
| Spanje:    | Olmesartán/Hidroclorotiazida Aurobindo 20 mg /12,5 mg; 20 mg /25 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025**