


Olmesartanmedoxomil Aurobindo 10, 20, 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 118852, 118853, 118854	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Olmesartanmedoxomil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten
Olmesartanmedoxomil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten
Olmesartanmedoxomil Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten
olmesartanmedoxomil

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 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en bij kinderen van 6 tot 18 jaar.


Een hoge bloeddruk kan de bloedvaten in organen zoals het hart, de nieren, de hersenen en de ogen beschadigen. Dit kan leiden tot een hartaanval, hart- of nierfalen, een infarct of blindheid. Doorgaans geeft een hoge bloeddruk geen symptomen. Het is belangrijk je bloeddruk te laten onderzoeken om schade te vermijden.

Hoge bloeddruk kan onder controle worden gehouden met geneesmiddelen als dit middel. Waarschijnlijk heeft uw arts u ook aangeraden uw levensstijl te veranderen om uw bloeddruk te helpen verlagen (bijv. vermageren, stoppen met roken, minder alcohol drinken en minder zout in uw dieet gebruiken). Misschien heeft uw arts er ook op aangedrongen om meer te bewegen, zoals wandelen of zwemmen. Het is belangrijk om het advies van uw arts te volgen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor olmesartanmedoxomil, of een van de hulpstoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6) of voor stoffen die op hydrochloorthiazide lijken (sulfonamiden).

Olmesartanmedoxomil Aurobindo 10, 20, 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 118852, 118853, 118854	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 2 van 7

- U bent meer dan 3 maanden zwanger (Het is ook beter de inname van dit middel te vermijden in de vroege fase van de zwangerschap – zie rubriek zwangerschap.).
- Als uw huid of ogen geel verkleuren (geelzucht) of als u problemen hebt met de afvoer van gal uit de galblaas (blokkade van de galblaas, bijv. galstenen).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Vertel het 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 (bijv. kalium) in uw bloed controleren.

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

Vertel het uw arts als u een van de volgende gezondheidsproblemen heeft:

- Nierproblemen.
- Leverziekte.
- Hartfalen, problemen met de hartkleppen of de hartspier.
- Hevig braken, diarree, vochtafdrijvende geneesmiddelen (diuretica: plaspillen) in hoge dosis of als u een zoutarm dieet volgt.
- Een verhoogde concentratie aan kalium in uw bloed.
- Problemen met de bijnieren (adrenale klieren).

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

Zoals bij elk geneesmiddel 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.

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 “zwangerschap en borstvoeding”).

Negroïde patiënten:


Zoals bij vergelijkbare geneesmiddelen, geldt dat het effect van Olmesartanmedoxomil Aurobindo iets minder is bij negroïde patiënten.

Bejaarde mensen:

Bent u 65 jaar of ouder en heeft uw arts besloten uw dosis olmesartanmedoxomil tot 40 mg per dag te verhogen, dan moet u uw bloeddruk regelmatig door uw arts laten nakijken, om te controleren of deze niet te laag wordt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Olmesartanmedoxomil Aurobindo werd onderzocht bij kinderen en jongeren. Praat met uw arts voor meer informatie. Olmesartanmedoxomil Aurobindo wordt niet aanbevolen bij kinderen van 1 tot 6 jaar en het

Olmesartanmedoxomil Aurobindo 10, 20, 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 118852, 118853, 118854	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 3 van 7

mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 1 jaar, omdat hierover geen gegevens beschikbaar zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Olmesartanmedoxomil Aurobindo 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.

Vermeld in het bijzonder aan uw arts of apotheker als u een van de volgende middelen gebruikt:

- Andere antihypertensieve geneesmiddelen kunnen het effect van Olmesartanmedoxomil Aurobindo versterken. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- Kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, water afdrijvende geneesmiddelen (diuretica: plaspillen) of heparine (remt de bloedstolling). Het gebruik van deze middelen samen met Olmesartanmedoxomil Aurobindo, kan de hoeveelheid kalium in het bloed doen stijgen.
- Lithium (geneesmiddel om stemmingswisselingen en bepaalde depressies te behandelen), gelijktijdig gebruikt met Olmesartanmedoxomil Aurobindo, kan de toxiciteit (giftigheid) van lithium verhogen. Als u lithium neemt, zal uw arts uw lithium in het bloed meten.
- Niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID, geneesmiddelen tegen pijn, zwelling, en andere symptomen bij ontsteking, incl. artritis), verhogen het risico op nierfalen en het bloeddrukverlagend effect van Olmesartanmedoxomil Aurobindo kan verminderen bij gelijktijdig gebruik van NSAID's.
- Colesevelamhydrochloride, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, kan ook de werking van Olmesartanmedoxomil Aurobindo doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartanmedoxomil Aurobindo minstens 4 uur voor de inname van colesevelam hydrochloride in te nemen.
- Bepaalde maagzuurremmers (antacida) kunnen het effect van Olmesartanmedoxomil Aurobindo een beetje verlagen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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 daarvan een ander geneesmiddel voorschrijven. Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap. Dit middel mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben als u het in die periode gebruikt.


Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit middel wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pasgeboren is of te vroeg werd geboren.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts 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 voertuig en bedien geen machines zolang u hiervan last heeft. Vraag uw arts om advies.

Olmesartanmedoxomil Aurobindo 10, 20, 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 118852, 118853, 118854	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 4 van 7

Olmesartanmedoxomil Aurobindo bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose (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?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 aanbevolen dosering is een tablet van 10 mg per dag. Als dit niet volstaat om uw bloeddruk onder controle te krijgen, kan uw arts beslissen de dosering te verhogen tot 20 mg of zelfs 40 mg per dag of hij kan aanvullende geneesmiddelen voorschrijven. De maximale dosis bij patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie, is 20 mg per dag.

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

Gebruik bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar:

De aanbevolen startdosis is 10 mg per dag in 1 inname. Wanneer de bloeddruk van de patiënt onvoldoende onder controle is, kan de arts beslissen om de dosis te verhogen tot 20 mg of 40 mg per dag in 1 inname. Kinderen die minder dan 35 kg wegen, mogen nooit meer dan 20 mg per dag krijgen.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer tabletten 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 eerste-hulp-post 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.

Als u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.


4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel, kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als er toch een bijwerking optreedt, zijn deze doorgaans niet ernstig en hoeft de behandeling niet gestopt te worden.

Hoewel slechts een zeer gering aantal mensen ze ervaren hebben, kunnen de volgende bijwerkingen ernstig zijn:

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

Zwelling van het gezicht, mond en/of strottenhoofd (larynx) samen met jeuk en uitslag kunnen voorkomen tijdens de behandeling met dit middel. **Als dit bij u gebeurt, stop dan met het innemen van dit middel en neem ONMIDDELLIJK contact op met uw arts.**

Olmesartanmedoxomil Aurobindo 10, 20, 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 118852, 118853, 118854	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 5 van 7

Zelden (en iets meer voorkomend bij bejaarde mensen) kan dit middel een sterke bloeddruk daling uitlokken bij hiervoor gevoelige personen of als gevolg van een allergische reactie. Dit kan zich uiten in een ernstige vorm van duizelingen en flauwvallen.

Als dit bij u gebeurt, neem dan dit middel niet meer in en neem dan ONMIDDELIJK 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 aan 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 zijn, voor zover bekend, de andere bijwerkingen met dit middel:

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

Duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, diarree, buikpijn, ontsteking van maag- of darmslijmvlies (gastro-enteritis), vermoeidheid, keelpijn, een lopende of verstopte neus, ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), griepachtige symptomen, hoest, pijn, pijn op de borst, rugpijn, skeletpijn, gewrichtspijn, infectie van de urinewegen, zwelling van de enkels, voeten, benen, handen of armen, bloed in de urine.

Veranderingen in de bloedtestresultaten werden ook gezien waaronder:

Verhoogde vetwaarden (hypertriglyceridemie), verhoogde urinezuurwaarden (hyperuricemie), verhoging van de ureumconcentratie in het bloed, verhoging van de testresultaten in de lever- en spierfunctie.

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

Snel ontwikkelende allergische reactie, die over het hele lichaam kan voorkomen en die ademhalingsproblemen als ook een snelle daling van de bloeddruk kan veroorzaken, wat soms kan leiden tot flauwvallen (anafylactische reactie), opzwellen van het gezicht, draaiduizeligheid (vertigo), braken, zwakte, misselijkheid, spierpijn, huiduitslag, allergische huiduitslag, jeuk, huiduitslag door ziekte of allergie (exantheem), huidblaasjes, angina pectoris (pijn of een onaangenaam gevoel in de borst).

In de bloed testresultaten werd een daling in bloedplaatjes gezien, met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie).

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

Gebrek aan energie, spierkrampen, verminderde werking van de nier, onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie).

Veranderingen in de bloedtestresultaten werden ook gezien. Onder andere een verhoogde kaliumwaarde (hyperkaliëmie) en verhoogde waarden van merkers van de nierwerking.

Extra bijwerkingen, die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen:


De bijwerkingen bij kinderen lijken op deze die voorkomen bij volwassenen.

Duizeligheid en hoofdpijn komen echter vaker voor bij kinderen.

Neusbloedingen is een vaak voorkomende bijwerking die enkel bij kinderen voorkomt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Olmesartanmedoxomil Aurobindo 10, 20, 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 118852, 118853, 118854	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 6 van 7

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 stof in dit middel is olmesartanmedoxomil.
In elke filmomhulde tablet zit 10, 20 of 40 mg olmesartanmedoxomil.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose, hydroxypropylcellulose, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: hydroxypropylcellulose, titaandioxide, talk, geel ijzeroxide (E172) (alleen voor de 10 mg tabletten), rood ijzeroxide (E172) (alleen voor de 10 mg tabletten).

Hoe ziet Olmesartanmedoxomil Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten.

Olmesartanmedoxomil Aurobindo 10 mg:

Rood-gele, ronde, aan beide kanten bolle, filmomhulde tabletten, met de inscriptie “K” aan een zijde en “17” aan de andere zijde.

Olmesartanmedoxomil Aurobindo 20 mg:

Witte, ronde, aan beide kanten bolle, filmomhulde tabletten, met de inscriptie “K” aan een zijde en “18” aan de andere zijde.

Olmesartanmedoxomil Aurobindo 40 mg:

Witte, ovale, aan beide kanten bolle, filmomhulde tabletten, met de inscriptie “K” aan een zijde en “19” aan de andere zijde.

Olmesartanmedoxomil Aurobindo filmomhulde tabletten, zijn beschikbaar in polyamide/aluminiumfolie/PVC-aluminiumfolie blisterverpakkingen en HDPE flessen met polypropyleen dop.


Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 280 en 500 filmomhulde tabletten.

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

HDPE-flessen 10mg: 30, 100, 250 en 500 filmomhulde tabletten.

HDPE-flessen 20mg & 40mg: 30, 100, 250 en 1000 filmomhulde tabletten.

Olmесartanmedoxomil Aurobindo 10, 20, 40 mg, filmomhulde tabletten RVG 118852, 118853, 118854	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 7 van 7

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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

Fabrikanten:

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

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Olmесartanmedoxomil Aurobindo 10 mg, filmomhulde tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 118852

Olmесartanmedoxomil Aurobindo 20 mg, filmomhulde tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 118853

Olmесartanmedoxomil Aurobindo 40 mg, filmomhulde tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 118854

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

Portugal:	Olmесartan medoxomilo Aurobindo
België:	Olmесartan AB 10 mg/20 mg/40 mg filmomhulde tabletten
Luxemburg:	Olmесartan AB 10 mg/20 mg/40 mg comprimés pelliculés/ Film tabletten
Nederland:	Olmесartanmedoxomil Aurobindo 10, 20, 40mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.