

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/25 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/25 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Olmesartan medoxomil/HCT Teva 20 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil/HCT Teva 20 mg/25 mg, filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil/HCT Teva 40 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil/HCT Teva 40 mg/25 mg, filmomhulde tabletten**
olmesartan medoxomil/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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/HCT Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Olmesartan medoxomil/HCT Teva bevat twee werkzame stoffen, olmesartan medoxomil en hydrochloorthiazide, die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie):

- Olmesartan medoxomil behoort tot een groep medicijnen die angiotensine-II-receptorantagonisten genoemd worden. Het verlaagt de bloeddruk door de bloedvaten te ontspannen.
- Hydrochloorthiazide behoort tot de groep medicijnen die thiazide-diuretica (plastabletten) genoemd worden. Het verlaagt de bloeddruk door de nieren meer urine te laten aanmaken en zo het lichaam te helpen het teveel aan vloeistof te verwijderen.

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, zal de bloeddrukverlagende werking groter zijn dan voor elk van de stoffen apart.

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/25 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/25 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 mei 2022

Bladzijde : 2

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 door af te vallen, te stoppen met roken, minder alcohol te drinken 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 opvolgt.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor olmesartan medoxomil of hydrochloorthiazide, voor één van de stoffen in dit medicijn of voor stoffen die lijken op hydrochloorthiaziden (sulfonamiden). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u langer dan 3 maanden zwanger bent. Het is beter om dit medicijn niet in te nemen als u net zwanger bent (de vroege fase van de zwangerschap – zie rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding')
- als u te weinig kalium, te weinig natrium, te veel calcium of te veel urinezuur in het bloed heeft (met klachten van jicht of nierstenen) en wanneer deze niet verbeteren door een behandeling
- als u suikerziekte heeft of als uw nieren niet goed werken en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.

Olmesartan medoxomil/HCT Teva 20 mg/12,5 mg en 20 mg/25 mg

- als u erge nierproblemen heeft
- als u een erge leveraandoening heeft, als uw huid en ogen geel kleuren (geelzucht) en als de gal niet goed uit de galblaas kan stromen of verstopt is (galwegverstopping mogelijk veroorzaakt door galstenen)

Olmesartan medoxomil/HCT Teva 40 mg/12,5 mg en 40 mg/25 mg

- als u matige tot erge nierproblemen heeft
- als u een matige tot erge leverziekte heeft, als uw huid en ogen geel kleuren (geelzucht) en als de gal niet goed uit de galblaas kan stromen of verstopt is (galwegverstopping 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 zijn advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/25 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/25 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

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

Vertel het uw arts als u één van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:

- een "ACE-remmer" (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), vooral als uw klachten aan uw nieren heeft die veroorzaakt zijn door suikerziekte
- aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig de werking van uw nieren, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken.'

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

- problemen met de lever
- onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), problemen met de hartkleppen of de hartspier
- overgeven (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 bijnieren (bijvoorbeeld primair aldosteronisme)
- suikerziekte (diabetes)
- huidziekten 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 (auto-immuun ziekte))
- 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 bij het gebruik van hydrochloorthiazide ademhalings- of longproblemen heeft gehad (waaronder een ontsteking of vocht in de longen). Als u tijdens het gebruik van dit medicijn erge kortademigheid of moeite krijgt met ademen, zoek dan direct medische hulp.

Olmesartan medoxomil/HCT Teva 20 mg/12,5 mg en 20 mg/25 mg;

- lichte tot matige nierproblemen of als u kort geleden een niertransplantatie heeft gehad

Olmesartan medoxomil/HCT Teva 40 mg/12,5 mg en 40 mg/25 mg

- als u een niertransplantatie heeft gehad.

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

- erge en aanhoudende diarree waardoor u veel gewicht verliest (afvalt). Uw arts zal uw klachten beoordelen en besluiten of u door moet gaan met het innemen van dit medicijn.

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/25 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/25 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

- Minder goed kunnen zien of oogpijn. Dit kunnen klachten zijn van vochtophoping in de laag met bloedvaatjes van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u dit medicijn hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet behandeld wordt, kunt u blijvend blind worden. Als u eerder een penicilline of sulfonamide allergie heeft gehad is het risico hierop verhoogd.

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 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 in uw bloed doen veranderen van sommige chemische stoffen (deze stoffen worden elektrolyten genoemd). Het is mogelijk dat uw arts regelmatig een bloedtest uitvoert om deze waarden te volgen. Klachten van veranderingen in het aantal elektrolyten in het bloed kunnen zijn: dorst, droge mond, spierpijn of spierkramp, vermoeide spieren, lage bloeddruk (hypotensie), zich zwak voelen, zich lui voelen, vermoeidheid, slaperigheid of rusteloosheid, misselijkheid, overgeven, minder de drang voelen om te plassen of 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 hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Daarom zal uw arts uw bloeddruk heel goed meten.

Wanneer de werking van uw schildklier getest moet worden, stop dan met het gebruik van dit medicijn voordat de onderzoeken worden uitgevoerd.

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. U moet dit medicijn niet gebruiken als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het erge 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Olmesartan medoxomil/HCT Teva nog andere medicijnen, 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 zeker wanneer het volgende van toepassing is:

- Andere bloeddrukverlagende medicijnen (antihypertensiva) omdat de werking van Olmesartan medoxomil/HCT Teva kan worden versterkt.

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/25 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/25 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:
Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken: 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')
- Medicijnen die de hoeveelheid kalium in uw bloed verhogen wanneer ze samen met Olmesartan medoxomil/HCT Teva ingenomen worden:
 - kaliumsupplementen (alsook zoutvervangers die kalium bevatten)
 - plastabletten (diuretica)
 - heparine (om de bloedstolling tegen te gaan)
 - medicijnen die zorgen dat u makkelijker kunt poepen (laxantia)
 - bepaalde medicijnen tegen ontstekingen (steroïden)
 - adrenocorticotroop hormoon (ACTH, een hormoon dat de bijnierschors aanzet tot productie van bijnierschors hormonen)
 - carbenoxolon (een medicijn om mond en maagzweren te behandelen)
 - penicilline-G-natrium (ook benzylpenicilline genaamd, een antibioticum, medicijn tegen bepaalde infecties met bacteriën)
 - sommige pijnstillers zoals aspirine of salicylaten
- Lithium (medicijn om stemmingswisselingen en bepaalde depressies te behandelen). Gelijktijdig gebruik van Olmesartan medoxomil/HCT Teva en lithium zou de giftigheid (toxiciteit) van lithium kunnen verhogen. Als u lithium neemt, zal uw arts de hoeveelheid lithium in het bloed meten.
- Niet steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID, medicijnen tegen pijn, zwelling, en andere klachten van ontsteking, inclusief een ontsteking van een gewricht (artritis)). Bij gelijktijdig gebruik met Olmesartan medoxomil/HCT Teva verhogen zij het risico op slecht werkende nieren (nierfalen). Ook kan Olmesartan medoxomil/HCT Teva minder goed de bloeddruk verlagen als u ook NSAID's inneemt.
- Slaaptabletten, kalmerende medicijnen (sedativa) en medicijnen tegen neerslachtigheid (antidepressiva). Het gelijktijdige gebruik van deze medicijnen met Olmesartan medoxomil/HCT Teva kan een sterke bloeddrukdaling geven bij het opstaan.
- Medicijnen zoals baclofen en tubocurarine om de spieren te verslappen.
- Amifostine en sommige andere medicijnen die gebruikt worden om kanker te behandelen, zoals cyclophosphamide of methotrexaat.
- Colestyramine en colestipol: medicijnen die de vetten in het bloed verlagen (cholesterol-verlagende medicijnen).
- Colesevelamhydrochloride, een medicijn dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, omdat dit de werking van Olmesartan medoxomil/HCT Teva kan verminderen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartan medoxomil/HCT Teva minstens 4 uur voor de inname van Colesevelam hydrochloride in te nemen.
- Medicijnen die de werking van een weefselhormoon onderdrukken (anticholinergica, zoals atropine en biperiden).
- Medicijnen als thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidol of haloperidol, die gebruikt worden bij de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen.

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/25 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/25 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- Bepaalde medicijnen zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol of digitalisglycosiden die gebruikt worden bij de behandeling van hartproblemen.
- Medicijnen als mizolastine, pentamidine, terfenadine, dofetilide, ibutilide of erytromycine-injecties, die het hartritme beïnvloeden:
- Orale (via de mond) medicijnen tegen suikerziekte zoals metformine of insuline, die gebruikt worden om de hoeveelheid suiker (suikerspiegel) in het bloed te verlagen (anti-diabetica).
- Bèta-blokkers en diazoxide, medicijnen die gebruikt worden om respectievelijk een hoge bloeddruk en lage suikerspiegel te behandelen. Olmesartan medoxomil/HCT Teva 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.
- Difemanil, om een trage hartslag te behandelen of om het zweten te verminderen.
- Medicijnen als probenecid, sulfinpyrazon en allopurinol, die bij de behandeling van jicht gebruikt worden.
- Calciumsupplementen.
- Amantadine (medicijn tegen virussen).
- Ciclosporine, een medicijn dat gebruikt wordt om de afstoting van getransplanteerde organen tegen te gaan.
- Medicijnen ter voorkoming/bestrijding van infecties (bepaalde 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/HCT Teva een beetje verlagen.
- Cisapride dat gebruikt wordt om de voedselpassage in de maag en de darmen te verbeteren.
- Halofantrine: om malaria te behandelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit medicijn kan met of zonder eten ingenomen worden.

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

Negroïde patiënten

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

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/25 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/25 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

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 voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u ook adviseren in plaats van dit medicijn een ander medicijn te gebruiken. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en moet niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent. Dit medicijn kan erge, nadelige effecten op de baby hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich slaperig of duizelig voelen tijdens uw behandeling voor hoge bloeddruk. Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen totdat deze klachten zijn verdwenen. Vraag uw arts om advies.

Hulpstoffen

Olmesartan medoxomil/HCT Teva 20 mg/12,5 mg en 20 mg/25 mg bevat lactose (een soort suiker) en zonnegeel FCF

Lactose: Dit medicijn bevat lactosemonohydraat. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Zonnegeel FCF: Kan allergische reacties veroorzaken

Olmesartan medoxomil/HCT Teva 40 mg/12,5 mg en 40 mg/25 mg bevat lactose (een soort suiker)

Lactose: Dit medicijn bevat lactosemonohydraat. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

Olmesartan medoxomil/HCT Teva 20 mg/12,5 mg en 20 mg/25 mg

De aanbevolen dosering is één filmomhulde tablet Olmesartan medoxomil/HCT Teva 20 mg/12,5 mg per dag. Wanneer uw bloeddruk hiermee echter onvoldoende onder controle is, kan uw arts beslissen om voortaan één tablet Olmesartan medoxomil/HCT Teva 20 mg/25 mg per dag te gebruiken.

Olmesartan medoxomil/HCT Teva 40 mg/12,5 mg en 40 mg/25 mg

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/25 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/25 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

De aanbevolen dosering is één filmomhulde tablet Olmesartan medoxomil/HCT Teva 40 mg/12,5 mg per dag. Wanneer uw bloeddruk hiermee echter onvoldoende onder controle is, kan uw arts beslissen om voortaan één tablet Olmesartan medoxomil/HCT Teva 40 mg/25 mg per dag te gebruiken.

Slik de tablet door met een glas water. Bijt, kauw of breek de tablet niet. Als het mogelijk is, moet u uw dagelijkse dosis elke dag op hetzelfde tijdstip innemen, bijvoorbeeld bij het ontbijt. Het is belangrijk dat u dit medicijn blijft gebruiken tot wanneer de arts u zegt hiermee te stoppen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u meer tabletten van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou mogen, of als een kind per ongeluk een of meerdere tabletten heeft ingeslikt, neem dan **direct** 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 te gebruiken?

Als 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 gebruik 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u last krijgt van de volgende bijwerkingen moet u stoppen met de inname van dit medicijn en direct contact opnemen met uw arts:

- Allergische reacties die over het hele lichaam kunnen voorkomen, met zwelling van het gezicht, mond en strottenhoofd, samen met jeuk en uitslag komt zelden voor. **Als u deze klachten krijgt, neem dit medicijn dan niet meer in en neem direct contact op met uw arts.**
- Dit medicijn kan de bloeddruk te snel doen dalen bij gevoelige personen of door een allergische reactie. Soms kunt u een licht gevoel in het hoofd krijgen of flauwvallen. **Als u deze klachten krijgt, neem dit medicijn dan niet meer in, neem direct 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/HCT Teva 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.

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/25 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/25 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 mei 2022

Bladzijde : 9

Dit medicijn is een combinatiemedicijn dat 2 werkzame stoffen bevat. Hieronder vindt u informatie over de bijwerkingen die opgemerkt werden bij gebruik van dit combinatiemedicijn (behalve de bijwerkingen die hierboven al genoemd zijn) en ook de bijwerkingen die optraden bij gebruik van een van beide werkzame stoffen.

Dit zijn voor zover bekend de andere bijwerkingen met olmesartan medoxomil/hydrochloorthiazide. Deze bijwerkingen zijn meestal mild en **u hoeft de behandeling niet te stoppen**.

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

- draaierigheid/lichtheid in het hoofd
- 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)

- slaperigheid
- onregelmatige hartslag (palpataties, hartkloppingen)
- huiduitslag
- eczeem
- duizeligheid
- hoest
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (spijsverteringsproblemen)
- maagpijn
- misselijkheid en overgeven
- diarree
- spierkrampen en spierpijn
- pijn in gewrichten, armen en benen
- rugpijn
- geen erectie kunnen krijgen en/of behouden (erectiestoornissen)
- bloed in de urine

De veranderingen in de bloedtesten die soms werden opgemerkt zijn: een stijging van de bloedvetten, bloedureum of urinezuur, creatinine, de kaliumwaarden, de calciumwaarden, de suikerspiegel, de leverwaarden of de werking van de lever. Uw arts zal dit weten op basis van een bloedonderzoek en hij zal u vertellen of u iets moet doen.

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

- zich onwel voelen

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/25 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/25 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

- verstoring van het bewustzijn
- huidknobbels (striemen)
- uw nieren werken ineens niet meer goed (acuut nierfalen)

De veranderingen in de bloedtesten die zelden werden opgemerkt zijn:
verhoogd bloedureum-stikstof, daling van het hemoglobine (rode bloedkleurstof) en de hoeveelheid rode bloedcellen in het bloed (haematocrietwaarden).

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 hydrochloorthiazide 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
- maagpijn
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (spijsverteringsproblemen)
- diarree
- misselijkheid
- maagontsteking
- pijn in de botten of gewrichten
- rugpijn
- bloed in de urine
- urineweginfectie
- griepachtige klachten
- pijn

De veranderingen in de resultaten van de bloedtesten die vaak werden waargenomen zijn:
een stijging van de bloedvetten, bloed ureum 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 kunnen zorgen voor ademhalingsproblemen en een snelle daling van de bloeddruk waardoor u zelfs kunt flauwvallen (anafylactische reactie)
- zwellen van het gezicht
- pijn of onaangenaam (beklemmend, drukkend) gevoel in de borst, bekend als angina pectoris
- zich niet lekker voelen

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/25 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/25 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

- allergische huiduitslag
- jeuk
- huiduitslag door ziekte of allergie (exantheem)
- rode huidknobbels (striemen)

De veranderingen in de resultaten van de bloedtesten die soms werden waargenomen zijn:
een daling van het aantal bloedplaatjes (een soort bloedcellen)

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

- uw nieren werken minder goed
- gebrek aan energie.

De veranderingen in de resultaten van de bloedtesten die zelden werden waargenomen zijn:
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 bloedtesten die zeer vaak werden opgemerkt zijn een stijging van de bloedvetten en urinezuur.

Vaak komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- verward gevoel
- maagpijn
- last van de maag
- opgeblazen gevoel
- diarree
- misselijkheid en overgeven
- verstopping
- uitscheiding van glucose in de urine

De veranderingen in de bloedtesten die vaak werden opgemerkt zijn:
een stijging van de creatinine-, ureum-, calciumwaarden of de suikerspiegel of een daling van de chloride-, kalium-, magnesium-, of natriumwaarden in het bloed. Verhoging van het serumamylase (hyperamylasaemia).

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

- u heeft minder of helemaal geen zin in eten
- zeer moeilijk ademen
- overgevoelighedsreacties (anafylactische reacties)
- u bent al bijziend en dit wordt nu erger (myopia, beperkt/kort zicht)

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/25 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/25 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 12

- roodheid van de huid (erytheem)
- huidreacties ten gevolge van licht
- jeuk
- paars-achtige stippen of vlekken op de huid ten gevolge van kleine bloedingen (purpura)
- rode huidknobbels (striemen)

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

- gezwollen en pijnlijke speekselklieren
- daling van het aantal witte bloedcellen
- daling van het aantal bloedplaatjes
- bloedarmoede (anemie)
- schade aan het beenmerg
- rusteloosheid
- zich neerslachtig of 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
- bloedstolsels (trombose of embolie)
- ontsteking van de longen
- vochtophoping in de longen
- ontsteking van de alveesklier
- gele huid of oogwit (geelzucht)
- infectie van de galblaas
- klachten van lupus erythematoses zoals huiduitslag, gewrichtspijn, koude handen en vingers
- allergische huidreacties
- afschilferen van de huid en blaren op de huid
- niet-infectieuze ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis)
- koorts
- spierzwakte (kan soms leiden tot verminderde bewegelijkheid (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 chloride-gehalte (hypochloremische alkalose)
- blokkade van de darmen (paralytisch ileus).

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/25 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/25 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 13

- acute-respiratory-distresssyndroom(klachten zijn erge kortademigheid, koorts, zwakte en verward zijn)

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

- huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker)
- een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de laag met bloedvatjes van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).

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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking en blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.
Elke 20 mg/12,5 mg filmomhulde tablet bevat 20 mg olmesartan medoxomil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
Elke 20 mg/25 mg filmomhulde tablet bevat 20 mg olmesartan medoxomil en 25 mg hydrochloorthiazide.
Elke 40 mg/12,5 mg filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/25 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/25 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 mei 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 14

Elke 40 mg/25 mg filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil en 25 mg hydrochloorthiazide.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose Type 102, magnesiumstearaat

Filmomhulling 20 mg/12,5 mg en 40 mg/12,5 mg: Opadry II Orange 33G23991 bevat: Hypromellose 6cP, Titaniumdioxide (E 171), Lactosemonohydraat, Macrogol 3350, Triacetine (E1518), IJzeroxide rood (E172), IJzeroxide geel (E172), Zonnegeel FCF aluminium lak (E110)

Filmomhulling 20 mg/25 mg en 40 mg/25 mg: Opadry II Pink 33G34149 bevat: Hypromellose 6cP, Titaniumdioxide (E 171), Lactosemonohydraat, Macrogol 3350, Triacetine (E1518), IJzeroxide rood (E172), IJzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Olmesartan medoxomil/HCT Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Olmesartan medoxomil/HCT Teva 20 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten zijn oranje, ronde, biconvexe tabletten met een diameter van 8,5 mm en met de inscriptie OH 21 aan een zijde.

Olmesartan medoxomil/HCT Teva 20 mg/25 mg, filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, biconvexe tabletten met een diameter van 8,5 mm en met de inscriptie OH 22 aan een zijde.

Olmesartan medoxomil/HCT Teva 40 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten zijn oranje, ovale, biconvexe tabletten met een afmeting van 15 x 7 mm en met de inscriptie OH 41 aan een zijde.

Olmesartan medoxomil/HCT Teva 40 mg/25 mg, filmomhulde tabletten zijn roze, ovale, biconvexe tabletten met een afmeting van 15 x 7 mm en met de inscriptie OH 42 aan een zijde.

De filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 14, 28, 28 (kalenderverpakking), 30, 56 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

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikanten

Actavis Ltd.

Bulebel Industrial Estate 015-016

**OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/25 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/25 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 mei 2022

Bladzijde : 15

ZTN3000 Zejtun
Malta

In het register ingeschreven onder:

RVG 127735, Olmesartan medoxomil/HCT Teva 20 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten

RVG 127736, Olmesartan medoxomil/HCT Teva 20 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

RVG 127737, Olmesartan medoxomil/HCT Teva 40 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten

RVG 127738, Olmesartan medoxomil/HCT Teva 40 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

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

Bulgarije	Олместа Плюс 20 mg/12,5 mg филмирани таблетки Olmesta Plus 20 mg/12,5 mg film-coated tablets Олместа Плюс 20 mg/25 mg филмирани таблетки Olmesta Plus 20 mg/25 mg film-coated tablets Олместа Плюс 40 mg/12,5 mg филмирани таблетки Olmesta Plus 40 mg/12,5 mg film-coated tablets Олместа Плюс 40 mg/25 mg филмирани таблетки Olmesta Plus 40 mg/25 mg film-coated tablets
Duitsland	Olmesartan AbZ comp. 20 mg/12,5 mg Filmtabletten Olmesartan AbZ comp. 20 mg/25 mg Filmtabletten Olmesartan AbZ comp. 40 mg/12,5 mg Filmtabletten Olmesartan AbZ comp. 40 mg/25 mg Filmtabletten
Estland	Olmesartan medoxomil/HCTZ Teva
Italië	Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia
Nederland	Olmesartan medoxomil/HCT Teva 20 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/HCT Teva 20 mg/25 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/HCT Teva 40 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil/HCT Teva 40 mg/25 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida ratiopharm
Spanje	Olmesartán/Hidroclorotiazida Teva 20mg/12,5mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán/Hidroclorotiazida Teva 20mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán/Hidroclorotiazida Teva 40mg/12,5mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán/Hidroclorotiazida Teva 40mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022

0522.5v.AV

OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 20 MG/25 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/12,5 MG
OLMESARTAN MEDOXOMIL/HCT TEVA 40 MG/25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 mei 2022

Bladzijde : 16

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).