

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Olmesartan AB 10 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan AB 20 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan AB 40 mg filmomhulde tabletten

olmesartanmedoxomil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit 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 Olmesartan AB en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Olmesartan AB en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen ?

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

Olmesartan AB wordt gebruikt in 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 in sommige gevallen 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 Olmesartan AB tabletten. 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 geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor olmesartanmedoxomil of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (Het is ook beter de inname van Olmesartan AB 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 geneesmiddel?

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

Vertel uw arts als u één 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 op regelmatige tijdstippen 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 of u één van de onderstaande gezondheidsproblemen heeft:

- nierproblemen
- leverziekte
- hartfalen, problemen met de hartkleppen of de hartspier
- hevig braken, diarree, waterafdrijvende geneesmiddelen (diuretica) 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 alle geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen kan een ernstige bloeddrukdaling, bij patiënten met een gestoorde doorbloeding van het hart of de hersenen, aanleiding geven tot een hartaanval of een herseninfarct. Daarom zal uw arts nauwkeurig uw bloeddruk onderzoeken.

Verwittig uw arts als u denkt zwanger te zijn (of dit zou kunnen worden). Olmesartan AB wordt niet aangeraden in de vroege zwangerschap en het mag niet genomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, daar Olmesartan AB ernstige schade aan uw baby kan veroorzaken als u het in deze zwangerschapsfase gebruikt (Zie rubriek zwangerschap).

Negroïde patiënten

Zoals bij vergelijkbare geneesmiddelen geldt dat het bloeddrukverlagend effect van Olmesartan AB iets minder is bij negroïde patiënten.

Bejaarde mensen

Bent u 65 jaar of ouder en uw arts heeft 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 werd onderzocht bij kinderen en jongeren. Praat met uw arts voor meer informatie. Olmesartanmedoxomil wordt niet aanbevolen bij kinderen van 1 tot jonger dan 6 jaar en het mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 1 jaar omdat hierover geen gegevens beschikbaar zijn.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Olmesartan AB nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts of apotheker in het bijzonder over een van de volgende:

- andere antihypertensieve geneesmiddelen kunnen het effect van Olmesartan AB 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, waterafdrijvende geneesmiddelen (diuretica) of heparine (bloedverdunner). Het gebruik van deze middelen samen met Olmesartan AB kan de hoeveelheid kalium in het bloed doen stijgen.
- Als lithium (een middel gebruikt bij stemmingswisselingen en sommige types van depressie) samen gebruikt wordt met Olmesartan AB, kan de toxiciteit (giftigheid) van lithium stijgen. Als u lithium gebruikt, zal uw arts de lithiumconcentratie in uw bloed controleren.
- Niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's, geneesmiddelen tegen pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking, artritis inbegrepen) samen gebruikt met Olmesartan AB, verhoogt het risico op nierfalen en vermindert het effect van Olmesartan AB.
- Colesevelamhydrochloride, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, kan ook de werking van olmesartanmedoxomil doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt olmesartanmedoxomil minstens 4 uur voor de inname van Colesevelamhydrochloride in te nemen.
- Bepaalde antacida (geneesmiddelen tegen een spijsverteringsstoornis) kunnen het effect van Olmesartan AB wat verminderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Olmesartan AB kan met of zonder voedsel genomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

U moet uw arts verwittigen als u vermoedt zwanger te zijn of zwanger wil worden. Uw arts zal u normaal gezien aanraden het gebruik van Olmesartan AB te stoppen voor u zwanger wordt of van zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u adviseren een ander geneesmiddel te nemen in de plaats van Olmesartan AB. Het is beter om Olmesartan AB niet te gebruiken in het begin van de zwangerschap en u mag het niet meer gebruiken van zodra u drie maanden zwanger bent, omdat olmesartanmedoxomil uw ernstige schade kan veroorzaken aan uw baby als het gebruikt wordt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

U moet uw arts verwittigen als u borstvoeding geeft of met borstvoeding wil starten. Olmesartan AB wordt niet aangeraden bij moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling kiezen als u borstvoeding wenst te geven, zeker bij een pasgeboren of een te vroeg geboren baby.

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 kan zich slaperig of duizelig voelen tijdens een behandeling van uw hoge bloeddruk. Als u dergelijke bijwerkingen waarneemt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen totdat deze symptomen verdwenen zijn. Vraag uw arts om raad.

Olmesartan AB bevat lactose

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 startdosis is één tablet van 10 mg per dag. Als dit niet volstaat om uw bloeddruk onder controle te krijgen, kan uw arts beslissen de dosis 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 het tablet in met voldoende water (bv. één 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 eenmaal per dag. 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 eenmaal per dag. Kinderen die minder dan 35 kg wegen mogen nooit meer dan 20 mg per dag krijgen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen

Als u teveel tabletten heeft ingenomen of wanneer een kind de tabletten per ongeluk heeft ingeslikt, ga dan onmiddellijk naar uw arts of naar de meest nabijgelegen eerste hulp afdeling en neem de verpakking van het geneesmiddel mee. U kan ook contact opnemen met uw apotheker of het anti-gifcentrum (Tel: 070/ 245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen

Als u op een dag vergeet het geneesmiddel te nemen, neem dan de volgende dag de normale dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is belangrijk om olmesartanmedoxomil te blijven nemen tenzij uw arts u aangeeft 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als er toch een bijwerking optreedt, is deze doorgaans niet ernstig en hoeft de behandeling niet gestopt worden.

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

Zelden (kan bij tot 1 op 1.000 patiënten voorkomen) werden volgende allergische reacties, die het gehele lichaam treffen, gemeld:

Zwelling van het gezicht, mond en/of larynx (strottenhoofd) in combinatie met jeuk en uitslag tijdens de behandeling met olmesartanmedoxomil. **Als dit bij u voorvalt, stop dan de olmesartanmedoxomil behandeling en raadpleeg ONMIDDELIJK uw arts.**

Zelden (en iets meer voorkomend bij bejaarde mensen) kan olmesartanmedoxomil een bloeddrukval uitlokken bij hieraan gevoelige personen of als gevolg van een allergische reactie. Dit kan een ernstige vorm van duizelingen en flauwvallen veroorzaken. **Als dit bij u gebeurt, stop dan de olmesartanmedoxomil behandeling, raadpleeg ONMIDDELIJK uw arts en ga plat liggen.**

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Als u gele verkleuring van het oogwit, donkere urine of jeuk van de huid opmerkt, zelfs als u langer geleden met Olmesartan AB 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 de andere bijwerkingen met Olmesartan AB die tot hiertoe bekend zijn:

Vaak (kan bij tot 1 op 10 patiënten voorkomen)

Duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, diarree, buikpijn, gastro-enteritis, vermoeidheid, keelpijn, een lopende of verstopte neus, bronchitis, griepachtige symptomen, hoest, pijn, borstpijn, rugpijn, skeletpijn, gewrichtspijn, infectie van de urinewegen, zwelling van de enkels, voeten, benen, handen of armen, bloed in de urine.

Een verandering in resultaten van bloedonderzoek werd gezien waaronder: verhoogde vetwaarden (hypertriglyceridemie), verhoogde urinezuurwaarden (hyperuricemie), stijging van de ureumwaarden in het bloed, verhoging van de testresultaten om lever en spierfunctie na te gaan.

Soms (kan bij tot 1 op 100 patiënten voorkomen)

Snel ontwikkelende allergische reactie die het hele lichaam treft en die ademhalingsproblemen alsook een snelle daling van de bloeddruk kan veroorzaken, wat soms kan leiden tot flauwvallen (anafylactische reactie), opzwellen van het gezicht, draaiduizeligheid, braken, zwakte, malaise, spierpijn, huiduitslag, allergische huiduitslag, jeuk, exantheem (rode huid), huidblaasjes, angina pectoris (pijn of een onaangenaam gevoel in de borst).

In de resultaten van bloedonderzoek werd een daling in een bepaalde soort bloedcellen, gekend als bloedplaatjes (thrombocytopenia) gezien.

Zelden (kan tot bij 1 op 1.000 patiënten voorkomen)

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

Een verandering in de resultaten van bloedonderzoek werd gezien, onder andere een toegenomen kaliumspiegel (hyperkaliëmie) en verhoogde resultaten van merkers voor de werking van de nieren.

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 of verpleegkundige.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie, Postbus 97 B-1000 Brussel – Madou Website: www.eenbijwerkingmelden.be; E-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket, de doos, de blister en de flacon 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 geneesmiddel moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddel op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is olmesartanmedoxomil.
In elke filmomhulde tablet zit 10, 20 of 40 mg olmesartanmedoxomil.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn
Tabletkern : lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose, hydroxypropylcellulose, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hydroxypropylcellulose, titaandioxide, talk, ijzeroxide rood (E172) (enkel voor tablet van 10 mg), ijzeroxide geel (E172) (enkel voor tablet van 10 mg).

Hoe ziet Olmestartan AB eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Olmestartan AB 10 mg filmomhulde tabletten:

Orange, ronde, biconvexe filmomhulde tablet met de inscriptie « K » aan de ene zijde en « 17 » aan de andere zijde.

Olmestartan AB 20 mg filmomhulde tabletten:

Witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet met de inscriptie « K » aan de ene zijde en « 18 » aan de andere zijde.

Olmestartan AB 40 mg filmomhulde tabletten:

Witte, ovale, biconvexe filmomhulde tablet met de inscriptie « K » aan de ene zijde en « 19 » aan de andere zijde.

Olmestartan AB filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in polyamide/ALU/PVC-ALU blisterverpakkingen en HDPE flessen met polypropyleensluiting.

Verpakkingsgrootten:

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

Eenheidsdosisblisterverpakkingen: 10, 50 en 500 filmomhulde tabletten.

HDPE-flessen:

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

20 mg en 40 mg : 30, 100, 250 en 1000 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Vergunninghouder

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikanten

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Olmestartan AB 10 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE595431

Olmestartan AB 10 mg filmomhulde tabletten (fles): BE595440

Olmestartan AB 20 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE595457

Olmesartan AB 20 mg filmomhulde tabletten (fles): BE594466
Olmesartan AB 40 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE595475
Olmesartan AB 40 mg filmomhulde tabletten (fles): BE595493

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

BE: Olmesartan AB 10 mg/20 mg/40 mg filmomhulde tabletten
LU: Olmesartan AB 10 mg/20 mg/40 mg comprimés pelliculés
MT: Olmesartan 10 mg/20 mg/40 mg film-coated tablets
NL: Olmesartanmedoxomil Aurobindo 10 mg/20 mg/40 mg, filmomhulde tabletten
PT: Olmesartan medoxomilo Aurobindo
ES: Olmesartán Aurobindo 10 mg/20 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
UK (Noord-Ierland): Olmesartan 10 mg/20 mg/40 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 02/2022 / 07/2022.