

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Olmesartan Teva Generics 10 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan Teva Generics 20 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan Teva Generics 40 mg filmomhulde tabletten

olmesartan medoxomil

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 Teva Generics 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 Teva Generics en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Olmesartan Teva Generics behoort de geneesmiddelengroep van de angiotensine-II-receptorantagonisten. Ze verlagen de bloeddruk door de bloedvaten te ontspannen.

Olmesartan Teva Generics wordt gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk (ook bekend als 'hypertensie') bij volwassenen en bij kinderen en adolescenten van 6 tot jonger dan 18 jaar. Een hoge bloeddruk kan de bloedvaten in organen zoals het hart, de nieren, de hersenen en de ogen beschadigen. In sommige gevallen kan dit leiden tot een hartaanval, hart- of nierfalen, een beroerte of blindheid. Doorgaans geeft een hoge bloeddruk geen symptomen. Het is belangrijk om uw bloeddruk te laten controleren om schade te vermijden.

Een hoge bloeddruk kan onder controle worden gehouden met geneesmiddelen zoals Olmesartan Teva Generics tabletten. Uw arts heeft u waarschijnlijk ook aanbevolen om uw levensstijl te veranderen om uw bloeddruk te helpen verlagen (bijv. vermageren, stoppen met roken, minder alcohol drinken en minder zout in uw voeding gebruiken). Uw arts heeft er misschien 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 geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent (Het is ook beter om Olmesartan Teva Generics te vermijden in het begin van de zwangerschap – zie rubriek 2: Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid).

- Als uw huid of ogen geel verkleuren (geelzucht) of als u problemen hebt met de afvoer van de gal uit de galblaas (galwegobstructie bijv. galstenen).
- Als u diabetes of een verstoorde nierfunctie hebt 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 gebruikt.

- als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen:
 - een ACE-remmer (bijv. enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u nierproblemen als gevolg van diabetes hebt.
 - aliskiren.

Uw arts kan regelmatig uw nierfunctie, uw bloeddruk, en de hoeveelheid elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie onder de rubriek "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?".

Vertel uw arts als u één van de volgende gezondheidsproblemen hebt:

- nierproblemen;
- leverziekte;
- hartfalen of problemen met uw hartkleppen of hartspier;
- hevig braken, diarree, behandeling met hoge dosissen plastabletten (diuretica) of als u een zoutarm dieet volgt;
- verhoogde spiegels van kalium in uw bloed;
- problemen met uw bijniere

Raadpleeg uw arts als u ernstige, aanhoudende diarree hebt die aanzienlijk gewichtsverlies veroorzaakt. Uw arts kan uw symptomen evalueren en zal beslissen hoe u uw bloeddrukverlagende medicatie moet voortzetten.

Zoals bij elk geneesmiddel dat de bloeddruk verlaagt, kan een overdreven bloeddrukdaling bij patiënten met circulatiestoornissen in het hart of de hersenen leiden tot een hartaanval of een beroerte. Daarom zal uw arts uw bloeddruk nauwgezet controleren.

U moet uw arts vertellen als u denkt dat u zwanger bent (of kan worden). Olmesartan Teva Generics wordt niet aanbevolen in de vroege zwangerschap. Dit geneesmiddel mag NIET ingenomen worden als u **meer dan 3 maanden zwanger bent**, omdat het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby als het in dit stadium wordt gebruikt (zie rubriek 2: Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid).

Ouderen

Bent u 65 jaar of ouder en uw arts heeft besloten uw dosis olmesartan medoxomil 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.

Negroïde patiënten

Zoals bij vergelijkbare geneesmiddelen geldt dat het effect van Olmesartan Teva Generics iets minder is bij zwarte patiënten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Olmesartan Teva Generics werd onderzocht bij kinderen en adolescenten. Raadpleeg uw arts voor meer informatie. Het gebruik van Olmesartan Teva Generics wordt niet aanbevolen voor kinderen van 1 tot onder 6 jaar en mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar omdat er geen gegevens beschikbaar zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Olmesartan Teva Generics nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- **Kaliumsupplementen**, zoutvervangers die kalium bevatten, **plastabletten** (diuretica) of **heparine** (om het bloed te verdunnen). Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Olmesartan Teva Generics kan de kaliumspiegels in uw bloed verhogen.
- **Lithium** (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van stemmingswisselingen en bepaalde types van depressie) gebruikt in combinatie met Olmesartan Teva Generics kan de toxiciteit van lithium verhogen. Als u lithium gebruikt, zal uw arts de lithiumspiegels in uw bloed meten.
- **Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen**, ook bekend als NSAID's (geneesmiddelen gebruikt om pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking, waaronder artritis, te verlichten) gebruikt in combinatie met Olmesartan Teva Generics kan het risico op nierfalen verhogen en het effect van Olmesartan Teva Generics kan verminderd zijn door NSAID's.
- Andere **bloeddrukverlagende geneesmiddelen**, omdat het effect van Olmesartan Teva Generics kan versterkt zijn. Uw arts kan het nodig achten om uw dosis te veranderen en/of andere voorzorgen te nemen als u een ACE-remmer of aliskiren gebruikt (zie ook de informatie onder de rubrieken "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?").
- **Colesevelam hydrochloride**, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, kan ook de werking van Olmesartan Teva Generics doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartan Teva Generics minstens 4 uur voor de inname van Colesevelam hydrochloride in te nemen.
- Sommige **antacida** (geneesmiddelen tegen een spijsverteringsstoornis), omdat het effect van Olmesartan Teva Generics lichtjes kan verminderd zijn.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Olmesartan Teva Generics mag ingenomen worden met of zonder voedsel (zie rubriek 3).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

U moet uw arts verwittigen als u zwanger bent **of zwanger kan worden**. Uw arts zal u normaal aanraden om het gebruik van Olmesartan Teva Generics te stoppen voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij/zij zal u adviseren om een ander geneesmiddel in plaats van Olmesartan Teva Generics te gebruiken. Olmesartan Teva Generics wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap, en mag **NIET** ingenomen worden als u **meer dan 3 maanden zwanger bent**, omdat het ernstige schade kan toebrengen aan uw baby als het gebruikt wordt na de derde zwangerschapsmaand.

Borstvoeding

Verwittig uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven. Olmesartan Teva Generics wordt **niet aanbevolen** voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral bij een pasgeboren of vroeggeboren baby.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kan zich duizelig of vermoeid voelen tijdens een behandeling van hoge bloeddruk. Als dit het geval is, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen totdat de symptomen verdwenen zijn. Vraag uw arts om advies.

Olmesartan Teva Generics bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 geadviseerde startdosering voor volwassenen is één tablet van 10 mg eenmaal daags. Echter, als uw bloeddruk niet onder controle is, kan uw arts beslissen om uw dosis te verhogen tot 20 of 40 mg eenmaal daags, of hij/zij kan aanvullende geneesmiddelen voorschrijven.

Bij patiënten met een lichte tot matige nierziekte mag de dosis niet hoger zijn dan 20 mg eenmaal daags.

Kinderen en adolescenten van 6 tot minder dan 18 jaar:

De geadviseerde startdosering is 10 mg eenmaal daags. Als de bloeddruk echter niet onder controle is, kan de arts beslissen om de dosis te verhogen tot 20 of 40 mg eenmaal daags.

Bij kinderen die minder dan 35 kg wegen mag de dosis niet hoger zijn dan 20 mg eenmaal daags.

De tabletten mogen ingenomen worden met of zonder voedsel. Slik de tabletten door met een voldoende hoeveelheid water (bijv. een glas). Neem, indien mogelijk, uw dagelijkse dosis elke dag op hetzelfde tijdstip, bijvoorbeeld bij het ontbijt.

Olmesartan Teva Generics 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten: U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen of als een kind per ongeluk tabletten heeft ingeslikt, ga **onmiddellijk** naar uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of naar de meest nabijgelegen spoedgevallendienst en neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent, neem de volgende dag uw normale dosis zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Het is belangrijk om Olmesartan Teva Generics te blijven innemen, tenzij uw arts u zegt dat u mag 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 deze bijwerkingen optreden, zijn ze vaak mild en is stopzetting van de behandeling niet nodig.

Hoewel niet veel mensen ze ervaren, kunnen de volgende bijwerkingen ernstig zijn:

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op 1000 personen) werd melding gemaakt van de volgende allergische reacties, die kunnen optreden over het volledige lichaam:

- Zwelling van het gezicht, de mond en/of de larynx (strottenhoofd) samen met jeuk en huiduitslag kunnen optreden tijdens de behandeling met olmesartan. **Als dit gebeurt, stop het gebruik van Olmesartan Teva Generics en raadpleeg onmiddellijk uw arts.**
- Zelden (maar vaker bij oudere mensen) kan olmesartan de bloeddruk te sterk doen dalen bij gevoelige personen of als gevolg van een allergische reactie. Dit kan leiden tot ernstige ijlhoofdigheid of flauwvallen. **Als dit gebeurt, stop het gebruik van Olmesartan Teva Generics, raadpleeg onmiddellijk 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 Teva Generics 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 die tot nu toe bekend zijn met olmesartan:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op 10 personen):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- misselijkheid
- spijsverteringsstoornissen
- diarree
- maaglast
- gastro-enteritis
- vermoeidheid
- keelpijn
- een lopende of verstopte neus
- bronchitis
- griepachtige symptomen
- hoest
- pijn
- pijn in de borst, de rug, de botten of de gewrichten
- urineweginfectie
- zwelling van enkels, voeten, benen, handen of armen
- bloed in de urine.

Er werden ook bepaalde veranderingen in bloedtestresultaten waargenomen waaronder:

- verhoogde vetspiegels (hypertriglyceridemie)
- verhoogde urinezuurspiegels (hyperuricemie)
- verhoging van ureum in het bloed
- verhogingen van de resultaten van leverfunctie- en spierfunctietesten.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op 100 personen):

- snel ontwikkelende allergische reacties die over het hele lichaam kunnen voorkomen en die ademhalingsproblemen alsook een snelle daling van de bloeddruk kunnen veroorzaken, wat zelfs kan leiden tot flauwvallen (anafylactische reacties)
- duizeligheid

- braken
- zwakte
- zich onwel voelen
- spierpijn
- huiduitslag
- allergische huiduitslag
- jeuk
- exantheem (huidruptie)
- verhevenheden op de huid (kwaddels)
- angina pectoris (pijn of onaangenaam gevoel op de borst).

In bloedtesten werd een daling van een type bloedcellen, bekend als bloedplaatjes, waargenomen (trombocytopenie).

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op 1.000 personen):

- gebrek aan energie
- spierkrampen
- verminderde nierfunctie
- nierfalen

Er werden ook bepaalde veranderingen in bloedtestresultaten waargenomen. Ze omvatten verhoogde kaliumspiegels (hyperkaliëmie) en verhoogde spiegels van merkers van de nierfunctie.

Overige bijwerkingen bij kinderen en adolescenten

De bijwerkingen bij kinderen zijn vergelijkbaar met deze die werden gemeld bij volwassenen. Duizeligheid en hoofdpijn worden echter vaker waargenomen bij kinderen, en neusbloeding is een vaak voorkomende bijwerking die alleen 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97 - 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 olmesartan medoxomil. Elke Olmesartan Teva Generics filmomhulde tablet bevat 10 mg, 20 mg of 40 mg olmesartan medoxomil.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Tabletkern:

Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat.

Filmomhulling:

Opadry II 85F18378 wit [poly(vinylalcohol) – partieel gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), macrogol 3350 (polyethyleenglycol), talk].

Hoe ziet Olmesartan Teva Generics eruit en wat zit er in een verpakking?

Olmesartan Teva Generics 10 mg filmomhulde tabletten: Witte, ronde, standaard convexe, filmomhulde tabletten van 6,1 mm bedrukt met "O" op de ene zijde en "10" op de andere zijde.

Olmesartan Teva Generics 20 mg filmomhulde tabletten: Witte, ronde, standaard convexe, filmomhulde tabletten van 8,2 mm bedrukt met "O" op de ene zijde; de andere zijde van de tablet heeft een breukstreep en is bedrukt met "2" links van de breukstreep en "0" rechts van de breukstreep.

Olmesartan Teva Generics 40 mg filmomhulde tabletten: Witte, ovaalvormige, filmomhulde tabletten van 15,2 mm lang en 7,1 mm breed bedrukt met "O" op de ene zijde; de andere zijde van de tablet heeft een breukstreep en is bedrukt met "4" links van de breukstreep en "0" rechts van de breukstreep.

Olmesartan Teva Generics wordt geleverd in blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 56, 90 en 98 filmomhulde tabletten.

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

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

Vergunninghouder:

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Pallagi út 13, H-4042, Hongarije

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, 89143, Duitsland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80., Krakow, 31-546, Polen

TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016, Spanje

PLIVA Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Kroatië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

10 mg: BE472702

20 mg: BE472711

40 mg: BE472720

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE: Olmesartan Teva Generics 10, 20 & 40 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

DE: Olmesartan-ratiopharm 10, 20 & 40 mg Filmtabletten

IT: OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA

LU: Olmesartan-ratiopharm 10, 20 & 40 mg Filmtabletten

OlmesartanTevaGenerics-BSN-afsl-implV22-V23-nov22.docx

NL: Olmesartan medoxomil Teva 10, 20 & 40 mg filmomhulde tabletten

PT: Olmesartan medoxomilo Refta

ES: Olmesartán Tevagen 10, 20 & 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2022.