

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten

Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/25 mg filmomhulde tabletten

Olmesartan medoxomil/hydrochloorthiazide

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 Plus HCT EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Olmesartan Plus HCT EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Olmesartan Plus HCT EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Olmesartan Plus HCT EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Olmesartan Plus HCT EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Olmesartan Plus HCT EG bevat twee werkzame stoffen, olmesartan medoxomil en hydrochloorthiazide, die gebruikt worden om hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen:

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

U zult enkel Olmesartan Plus HCT EG voorgeschreven krijgen als olmesartan medoxomil alleen de bloeddruk onvoldoende onder controle brengt. Wanneer de twee werkzame stoffen in Olmesartan Plus HCT EG samen worden toegediend, is het bloeddrukverlagend effect groter dan wanneer elk van de stoffen apart wordt toegediend.

Het is mogelijk dat u reeds bloeddrukverlagende geneesmiddelen inneemt, maar uw arts kan u Olmesartan Plus HCT EG doen innemen om uw bloeddruk nog meer te verlagen.

Hoge bloeddruk kan onder controle worden gebracht met geneesmiddelen zoals Olmesartan Plus HCT EG 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 eten gebruiken). Misschien heeft uw arts er ook op aangedrongen om regelmatig te bewegen, zoals wandelen of zwemmen. Het is belangrijk dat u dit advies van uw arts opvolgt.

2. Wanneer mag u Olmesartan Plus HCT EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Olmesartan Plus HCT EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor olmesartan medoxomil, hydrochloorthiazide of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel (Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6) of voor stoffen die op hydrochloorthiazide gelijken (sulfonamiden).
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter de inname van Olmesartan Plus HCT EG te vermijden in de vroege fase van de zwangerschap – zie de rubriek over zwangerschap).
- U hebt nierproblemen.
- U heeft diabetes of een verminderde nierwerking en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- U heeft te weinig kalium, te weinig natrium, te veel calcium of te veel urinezuur in het bloed (met symptomen van jicht of nierstenen) en deze verbeteren niet door een behandeling.
- U heeft matige of ernstige leverproblemen, een gele verkleuring van uw huid en ogen (geelzucht) of de galstroom vanuit uw galblaas is gehinderd of verstopt (galwegobstructie bijv. galstenen).

Neem de tabletten niet in als u denkt dat één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of als u hieraan twijfelt. Praat eerst met uw arts en volg de raad die hij/zij u geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Olmesartan Plus HCT EG?

Neem contact op met uw arts voordat u Olmesartan Plus HCT EG inneemt

- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit middel inneemt.

Vertel uw arts, voordat u de tabletten inneemt, of u één van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:

- een ACE-remmer (bijv. enalapril, lisinopril of ramipril), in het bijzonder als u diabetesgerelateerde nierproblemen heeft
- aliskiren

Het is mogelijk dat uw arts uw nierfunctie, bloeddruk en de hoeveelheid elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed regelmatig controleert.

Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u Olmesartan Plus HCT EG niet gebruiken?”.

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

- Niertransplantatie
- Leverziekte
- Hartfalen of problemen met uw hartkleppen of hartspier
- Braken (zich ziek voelen), hevige diarree of diarree die meerdere dagen aanhoudt
- Behandeling met hoge doses plaspillen (diuretica) of als u een zoutarm dieet volgt
- Problemen met uw bijnieren (bijv. primair aldosteronisme)
- Diabetes
- Lupus erythematosus (een auto-immuunziekte)
- Allergie of astma

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

- ernstige en aanhoudende diarree met een aanzienlijk gewichtsverlies tot gevolg. Uw arts zal uw symptomen beoordelen en op basis daarvan beslissen welke bloeddrukverlagende medicatie u verder zal moeten innemen.
- een verminderd zicht of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot weken nadat u Olmesartan Plus HCT EG hebt ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot blijvend

verlies van het gezichtsvermogen, indien niet behandeld. Als u vroeger een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, kan u een hoger risico hebben op de ontwikkeling van deze aandoening.

- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Olmesartan Plus HCT EG ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

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.

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

Olmesartan Plus HCT EG kan de waarden van bloedvetten en urinezuur (de oorzaak van jicht – pijnlijke en gezwollen gewrichten) doen stijgen. Waarschijnlijk zal uw arts regelmatig een bloedtest uitvoeren om deze waarden op te volgen.

Het kan de concentratie in uw bloed doen veranderen van bepaalde chemische stoffen die men elektrolyten noemt. Waarschijnlijk zal uw arts regelmatig een bloedtest uitvoeren om deze waarden op te volgen. Tekenen van veranderingen in de elektrolyten zijn: dorst, droge mond, spierpijn of spierkramp, vermoeide spieren, lage bloeddruk (hypotensie), zich zwak voelen, zich lui voelen, vermoeidheid, slaperigheid of rusteloosheid, misselijkheid, braken, minder de drang voelen om te plassen, een snelle hartslag. **Verwittig uw arts als u deze symptomen opmerkt.**

Zoals geldt voor elk geneesmiddel dat de bloeddruk verlaagt, kan een bloeddrukval bij patiënten die problemen hebben met de bloedsomloop ter hoogte van het hart of de hersenen, leiden tot een hartaanval of beroerte. Daarom zal uw arts uw bloeddruk nauwgezet controleren.

Wanneer de werking van uw schildklier getest moet worden, stop dan met het innemen van Olmesartan Plus HCT EG voordat deze testen worden uitgevoerd.

Bent u een sporter: dit geneesmiddel kan uw dopingtest positief maken.

Verwittig uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Olmesartan Plus HCT EG wordt niet aangeraden tijdens de vroege zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade aan uw baby kan toebrengen als u het in die periode gebruikt (zie de rubriek over zwangerschap).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Olmesartan Plus HCT EG is niet aangewezen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Olmesartan Plus HCT EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts of apotheker zeker in wanneer het volgende van toepassing is:

- Andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen (antihypertensiva) kunnen het effect van Olmesartan Plus HCT EG versterken.

Uw arts zal misschien uw dosis moeten aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen moeten nemen:

Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u Olmesartan Plus HCT EG niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Olmesartan Plus HCT EG?”)

- Geneesmiddelen die de kaliumconcentratie in het bloed kunnen veranderen wanneer ze samen met Olmesartan Plus HCT EG worden ingenomen. Deze omvatten:
 - kaliumsupplementen (en ook kaliumhoudende zoutvervangers)
 - plaspillen (diuretica)
 - heparine (om het bloed te verdunnen)
 - laxeremiddelen
 - steroïden
 - adrenocorticotroop hormoon (ACTH)
 - carbenoxolon (een geneesmiddel om mond- en maagzweren te behandelen)
 - penicilline-G-natrium (een antibioticum dat ook benzylpenicilline-natrium wordt genoemd)
 - sommige pijnstillers zoals aspirine of salicylaten
- Lithium (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van stemmingswisselingen en sommige types van depressie), want bij gelijktijdig gebruik met Olmesartan Plus HCT EG kan het schadelijk effect van lithium versterkt zijn. Als u lithium moet innemen, zal uw arts de lithiumconcentratie in uw bloed meten
- Niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's, geneesmiddelen tegen pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking, waaronder artritis) kunnen, bij gelijktijdig gebruik met Olmesartan Plus HCT EG, het risico op nierfalen verhogen en het effect van Olmesartan Plus HCT EG verminderen
- Als Olmesartan Plus HCT EG samen met slaappillen, sedativa en antidepressiva wordt gebruikt, kan een bloeddrukval optreden bij plots rechtstaan
- Bepaalde geneesmiddelen, zoals baclofen en tubocurarine, die gebruikt worden om de spieren te verslappen
- Amifostine en sommige andere geneesmiddelen die gebruikt worden om kanker te behandelen, zoals cyclofosfamide of methotrexaat
- Colestyramine en colestipol, geneesmiddelen die de hoeveelheid bloedvetten doen dalen
- Colesevelam hydrochloride, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, omdat het effect van Olmesartan Plus HCT EG verminderd kan zijn. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartan Plus HCT EG minstens 4 uur voor de inname van colesevelam hydrochloride in te nemen.
- Anticholinerge middelen, zoals atropine en biperideen
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om bepaalde psychische aandoeningen te behandelen, zoals thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulphiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidol of haloperidol
- Bepaalde geneesmiddelen om hartproblemen te behandelen, zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol of digitalisglycosiden
- Geneesmiddelen die het hartritme kunnen beïnvloeden, zoals mizolastine, pentamidine, terfenadine, dofetilide, ibutilide of erythromycine-injecties
- Orale geneesmiddelen voor diabetes die gebruikt worden om de bloedsuikerwaarde te verlagen, zoals metformine of insuline
- Bètablokkers en diazoxide, geneesmiddelen die gebruikt worden om een hoge bloeddruk respectievelijk een lage bloedsuikerwaarde te behandelen, want Olmesartan Plus HCT EG kan het bloedsuikerverhogend effect ervan versterken
- Methyldopa, een geneesmiddel om hoge bloeddruk te behandelen
- Geneesmiddelen zoals noradrenaline, die gebruikt worden om de bloeddruk te verhogen en de hartslag te verlagen
- Diphemanil, dat gebruikt wordt om een trage hartslag te behandelen of om het zweten te verminderen
- Geneesmiddelen voor de behandeling van jicht, zoals probenecide, sulfinpyrazone en allopurinol
- Calciumsupplementen
- Amantadine, een antiviraal geneesmiddel
- Ciclosporine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de afstoting van getransplanteerde organen tegen te gaan
- Bepaalde antibiotica, tetracyclines genaamd of sparfloxacine
- Amfotericine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van schimmelinfecties
- Bepaalde antacida die gebruikt worden bij te veel maagzuur, zoals aluminium-magnesiumhydroxide, omdat het effect van Olmesartan Plus HCT EG lichtjes verminderd kan zijn

- Cisapride, dat gebruikt wordt om het voedsel in de maag en de darmen beter te laten doorstromen
- Halofantrine, dat gebruikt wordt voor de behandeling van malaria

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Olmesartan Plus HCT EG kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Pas op met het drinken van alcohol wanneer u Olmesartan Plus HCT EG inneemt, want sommige mensen voelen zich duizelig of vallen flauw. Als dat bij u het geval is, drink dan geen alcoholbevattende dranken zoals wijn, bier of “alcopops”.

Patiënten van het zwarte ras

Zoals met vergelijkbare geneesmiddelen is het bloeddruk verlagend effect van Olmesartan Plus HCT EG iets minder bij patiënten van het zwarte ras.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Licht uw arts in als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Uw arts zal u normaal gezien aanraden om te stoppen met Olmesartan Plus HCT EG voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u aanraden om een ander geneesmiddel in te nemen in plaats van Olmesartan Plus HCT EG. Olmesartan Plus HCT EG wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige schade aan de baby kan veroorzaken als het na de derde maand van de zwangerschap wordt gebruikt.

Borstvoeding

Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of met borstvoeding wilt starten. Olmesartan Plus HCT EG wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan voor u een andere behandeling kiezen indien u borstvoeding wenst te geven.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich slaperig of duizelig voelen tijdens de behandeling van uw hoge bloeddruk. Als dat bij u het geval is, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen totdat deze symptomen verdwenen zijn. Vraag uw arts om advies.

Olmesartan Plus HCT EG 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 Olmesartan Plus HCT EG 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 dosering is één Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg tablet per dag. Als uw bloeddruk hiermee onvoldoende onder controle is, kan uw arts echter beslissen dat u voortaan één Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/25 mg tablet per dag moet innemen.

Slik de tablet door met water. De breukstreep dient niet om de tablet te breken.

Indien mogelijk moet u uw dosis **elke dag op hetzelfde tijdstip innemen**, bijvoorbeeld bij het ontbijt. Het is belangrijk dat u Olmesartan Plus HCT EG blijft innemen totdat uw arts zegt dat u ermee moet stoppen.

Heeft u te veel van Olmesartan Plus HCT EG ingenomen?

Wanneer u te veel tabletten van Olmesartan HCT Plus EG heeft ingenomen of wanneer een kind per ongeluk één of meerdere tabletten heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga naar de dichtstbijzijnde spoeddienst en neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten Olmesartan Plus HCT EG in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem dan de volgende dag de normale dosis in. Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Olmesartan Plus HCT EG

Het is belangrijk om Olmesartan Plus HCT EG te blijven innemen, tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

- Allergische reacties die over het hele lichaam kunnen voorkomen, met zwelling van het gezicht, mond en/of strottenhoofd (larynx), samen met jeuk en uitslag komen zelden voor. **Als dat bij u gebeurt, stop dan met het innemen van Olmesartan Plus HCT EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- Olmesartan Plus HCT EG kan een bloeddrukval uitlokken bij personen die hiervoor gevoelig zijn of als gevolg van een allergische reactie. Soms kunt u een ijl gevoel in het hoofd krijgen of flauwvallen. **Als dat bij u gebeurt, stop dan met het innemen van Olmesartan Plus HCT EG, neem onmiddellijk contact op met uw arts en ga plat liggen.**
- Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen): Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).
- 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 Plus HCT EG 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 Plus HCT EG is een combinatiepreparaat van twee werkzame stoffen. Hieronder vindt u informatie over enerzijds de andere bijwerkingen die tot nu toe gemeld werden bij gebruik van het combinatiepreparaat Olmesartan Plus HCT EG (behalve de hierboven reeds vermelde bijwerkingen) en anderzijds de bekende bijwerkingen van de afzonderlijke werkzame stoffen.

Dit zijn de andere bijwerkingen van olmesartan/hydrochloorthiazide die tot hiertoe bekend zijn:

Als deze bijwerkingen optreden, zijn ze vaak mild en **hoeft u de behandeling niet stop te zetten.**

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

Duizeligheid, zwakte, hoofdpijn, vermoeidheid, pijn op de borst, zwelling van de enkels, voeten, benen, handen of armen.

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

Versnelde hartslag (hartkloppingen), huiduitslag, eczeem, draaierigheid, hoest, spijsverteringsproblemen, buikpijn, misselijkheid, braken, diarree, spierkrampen en spierpijn, pijn in de gewrichten, armen en benen, rugpijn, erectieproblemen bij de man, bloed in de urine.

Soms werden ook veranderingen in de resultaten van bloedtesten gezien waaronder:

Een stijging van de bloedvetten, de concentratie ureum of urinezuur in het bloed, de creatinewaarde, het calciumgehalte in het bloed, de bloedsuikerwaarde, de leverfunctiewaarden, of een daling of stijging van het kaliumgehalte in het bloed.

Uw arts zal dit weten op basis van een bloedtest en zal u zeggen of u iets moet doen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

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

In zeldzame gevallen werden ook veranderingen in de resultaten van bloedtesten gezien waaronder: Verhoogd bloed ureum stikstof (BUN), daling van het hemoglobine en de hematocrietwaarde.

Uw arts zal dit weten op basis van een bloedtest en zal u zeggen of u iets moet doen.

De andere bijwerkingen gemeld bij gebruik van olmesartan medoxomil of hydrochloorthiazide alleen, maar niet met de combinatie of met een hogere frequentie:

Olmesartan medoxomil:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

Bronchitis, hoest, lopende of verstopte neus, keelpijn, buikpijn, spijsverteringsproblemen, diarree, misselijkheid, gastro-enteritis, pijn in de gewrichten of botten, rugpijn, bloed in de urine, infectie van de urinewegen, griepachtige symptomen, pijn.

Vaak werden ook veranderingen in de resultaten van bloedtesten gezien waaronder:

Een stijging van de bloedvetten, de concentratie ureum of urinezuur in het bloed en de leverfunctie- en spierfunctiewaarden.

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

Snel optredende allergische reacties die over het hele lichaam kunnen voorkomen en aanleiding kunnen geven tot ademhalingsproblemen, een snelle daling van de bloeddruk die zelfs kan leiden tot flauwvallen (anafylactische reacties), zwelling van het gezicht, hartkramp (pijn of onaangenaam gevoel in de borst, gekend als angina pectoris), zich niet lekker voelen, allergische huiduitslag, jeuk, exantheem (huiduitslag), huidknobbels (striemen).

Soms werden ook veranderingen in de resultaten van bloedtesten gezien waaronder:

Een daling van een bepaald soort bloedcellen die bloedplaatjes worden genoemd (trombocytopenie).

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

Verminderde nierfunctie, gebrek aan energie.

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

In zeldzame gevallen werden ook veranderingen in de resultaten van bloedtesten gezien waaronder: Stijging van het kaliumgehalte in het bloed.

Hydrochloorthiazide:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)

Veranderingen in de resultaten van bloedtesten waaronder: een stijging van de bloedvetten en de concentratie urinezuur in het bloed.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

Zich verward voelen, buikpijn, maaglast, opgeblazen gevoel, diarree, misselijkheid, braken, verstopping, glucose in de urine (glucosurie).

Er werden ook veranderingen in de resultaten van bloedtesten gezien waaronder:

Een stijging van de creatiniewaarde, de concentratie ureum in het bloed, het calciumgehalte of de bloedsuikerwaarde, en een daling van het chloride-, kalium-, magnesium- of natriumgehalte. Verhoging van het serumamylase (hyperamylasemie).

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

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

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

Gezwellen en pijnlijke speekselklieren (sialadenitis), afname van het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes, bloedarmoede (anemie), schade aan het beenmerg, rusteloosheid, zich neerslachtig of depressief voelen, slaapproblemen, verlies van interesse (apathie), tintelingen en gevoelloosheid (paresthesie), stuipen (convulsies), geel zicht, wazig zicht, droge ogen, onregelmatige hartslag, ontsteking van de bloedvaten, bloedklonters (trombose of embolie), ontsteking van de longen, vochtophoping in de longen, ontsteking van de alveesklier, geelzucht, infectie van de galblaas, symptomen van lupus erythematosus zoals huiduitslag, gewrichtspijn, koude handen en vingers, allergische huidreacties, afschilferen van de huid, blaren op de huid, niet-infectieuze ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis), koorts, spierzwakte (kan soms leiden tot verminderde mobiliteit).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

Verstoring van de elektrolytenbalans in het bloed, wat kan leiden tot een abnormaal laag chloridegehalte in het bloed (hypochloremische alkalose), blokkade van de darm (paralytisch ileus).

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

Een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).

Huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Olmesartan Plus HCT EG?

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 is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staan 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. 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 Olmesartan Plus HCT EG?

De werkzame stoffen in Olmesartan Plus HCT EG zijn olmesartan medoxomil en hydrochloorthiazide.

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil en 12,5 mg hydrochloorthiazide. De andere stoffen in Olmesartan Plus HCT EG zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, crospovidon, siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, polyethyleenglycol, titaniumdioxide (E171), geel en rood ijzer (III)-oxide (E172).

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil en 25 mg hydrochloorthiazide. De andere stoffen in Olmesartan Plus HCT EG zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, crospovidon, siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, polyethyleenglycol, titaniumdioxide (E171), geel en rood ijzer (III)-oxide (E172).

Hoe ziet Olmesartan Plus HCT EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn beige, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten van 16,3 mm lang en 7,8 mm breed met een breukstreep aan één zijde. De breukstreep dient niet om de tablet te breken.

De filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van oPA-Alu-PVC-vormfolie verzegeld met aluminiumfolie met 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 filmomhulde tabletten.

Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn zalmroze, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten van 16,3 mm lang en 7,8 mm breed met een breukstreep aan één zijde. De breukstreep dient niet om de tablet te breken.

De filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van oPA-Alu-PVC-vormfolie verzegeld met aluminiumfolie met 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 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

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Centrafarm Services B.V. - Van de Reijtstraat 31-E - 4814 NE Breda – Nederland

STADA M&D SRL - Str. Trascăului, nr 10 - RO-401135, Turda – Roemenië

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

DE Olmesartan/Hydrochlorothiazid AL 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg Filmtabletten
BE Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg filmomhulde tabletten
IT OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
LU Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg comprimés pelliculés
NL Olmesartan medoxomil/HCT CF 40/12,5 mg, 40/25 mg filmomhulde tabletten

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten: BE501200

Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/25 mg filmomhulde tabletten: BE501217

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Bijsluiter

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 12/2024 / 02/2025.