

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

## **BIJSLUITER**

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Olmesartan Krka 10 mg filmomhulde tabletten**

**Olmesartan Krka 20 mg filmomhulde tabletten**

**Olmesartan Krka 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 Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

#### **1. Wat is Olmesartan Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Olmesartan Krka wordt gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen, kinderen en adolescenten van 6 tot 18 jaar .

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

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

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken**

- u bent allergisch voor olmesartan medoxomil of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is tevens beter het gebruik van Olmesartan Krka te vermijden in de vroege zwangerschap – zie rubriek: “zwangerschap en borstvoeding”).

PI_Text028779 1	- Updated:	Page 2 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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, bv. galstenen).
- u heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

**Vertel uw arts** als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:

- een "ACE-remmer" (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
- aliskiren.

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"

**Vertel uw arts** wanneer u één van de onderstaande problemen 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 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.

Informeer uw arts als u denkt zwanger te zijn (of dit zou kunnen worden). Olmesartan Krka wordt niet aangeraden in de vroege zwangerschap en het mag niet genomen worden als je meer dan 3 maanden zwanger bent, daar Olmesartan Krka ernstige schade aan je baby kan veroorzaken als je het tijdens dit stadium gebruikt (zie rubriek "zwangerschap en borstvoeding").

#### **Kinderen en adolescenten**

Olmesartan Krka is onderzocht bij kinderen en adolescenten. Voor meer informatie, spreek met uw arts. Olmesartan Krka wordt niet aanbevolen voor kinderen van 1 jaar tot minder dan 6 jaar en mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar, aangezien er geen ervaring beschikbaar is.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?**

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

- andere antihypertensieve geneesmiddelen kunnen het effect van Olmesartan Krka versterken. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Als u een ACE-

PI_Text028779 1	- Updated:	Page 3 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 (remt de bloedstolling). Het gebruik van deze middelen samen met Olmesartan Krka 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 Krka, kan het schadelijk effect van lithium stijgen. Als u lithium gebruikt, zal uw arts de lithiumconcentratie in uw bloed controleren.
  - niet-steroidale anti-inflammatoire middelen (NSAID's, geneesmiddelen tegen pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking, arthritis inbegrepen) samen gebruikt met Olmesartan Krka, verhoogt het risico op nierfalen en vermindert het effect van Olmesartan Krka.
  - colesévelam hydrochloride, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, kan ook de werking van Olmesartan Krka doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartan Krka minstens 4 uur voor de inname van colesévelam hydrochloride in te nemen.
  - antacida (geneesmiddelen tegen een spijsverteringsstoornis) kunnen het effect van Olmesartan Krka wat verhogen.

#### **Oudere mensen:**

Bent u ouder dan 65 jaar en uw arts heeft besloten dat het nodig is 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 Krka iets minder is bij negroïde patiënten.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken:**

Olmesartan Krka kan met of zonder voedsel genomen worden.

#### **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 geneesmiddel gebruikt.

##### *Zwangerschap*

U moet uw arts informeren als u vermoedt zwanger te zijn of zwanger wil worden. Uw arts zal u normaal gezien aanraden het gebruik van Olmesartan Krka 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 Krka. Het is beter om Olmesartan Krka niet te gebruiken in het begin van de zwangerschap en u mag het niet meer gebruiken van zodra u drie maanden zwanger bent, omdat Olmesartan Krka ernstige schade kan veroorzaken aan uw baby als het gebruikt wordt na de derde maand van de zwangerschap.

##### *Borstvoeding*

U moet uw arts informeren als u borstvoeding geeft of met borstvoeding wil starten. Olmesartan Krka 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 vroeggeboren baby.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt zich duizelig of vermoeid voelen tijdens een behandeling van 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.

PI_Text028779 1	- Updated:	Page 4 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **Olmesartan Krka bevat lactose**

Als uw arts u vermeld heeft dat u sommige suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voor u met de behandeling start.

### **3. Hoe neemt u dit middel 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.

#### **Volwassenen**

De geadviseerde startdosis is één tablet Olmesartan Krka 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.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De aanbevolen startdosis is 10 mg eenmaal daags. Als de bloeddruk van de patiënt niet adequaat wordt geregeld, kan de arts besluiten de dagelijkse dosering te wijzigen tot 20 of 40 mg per keer. Bij kinderen die minder dan 35 kg weegt, wordt de dagelijkse dosis niet hoger dan 20 mg per keer per dag.

De maximale dosis bij patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie is 20 mg per dag.

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

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Olmesartan Krka heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070.245.245).

Als u teveel tabletten heeft ingenomen of wanneer een kind per ongeluk tabletten heeft ingeslikt, ga dan onmiddellijk naar uw arts of naar de meest nabijgelegen eerste hulp afdeling en neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

#### **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 de vergeten tablet in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Het is belangrijk om Olmesartan Krka 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, zijn deze doorgaans niet ernstig en hoeft de behandeling niet gestopt worden.

PI_Text028779 1	- Updated:	Page 5 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

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

Zwelling van het gezicht, mond en/of larynx (strottenhoofd) samen met jeuk en uitslag kunnen voorkomen tijdens de behandeling met Olmesartan Krka. **Als dit bij u gebeurt, stop dan met het innemen van Olmesartan Krka en raadpleeg ONMIDDELIJK uw arts.**

Zelden (en iets meer voorkomend bij oudere mensen) kan Olmesartan Krka een bloeddrukval uitlokken bij hieraan gevoelige personen of als gevolg van een allergische reactie. Dit kan zich uiten in een ernstige vorm van duizelingen en flauwvallen. **Als dit bij u gebeurt, neem dan geen Olmesartan Krka meer in, raadpleeg ONMIDDELIJK 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 Krka 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 van Olmesartan Krka die tot nu toe bekend zijn

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

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

Veranderingen in de bloedtestresultaten werden ook gezien waaronder:

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

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

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

In de bloedtestresultaten werd een daling in bloedplaatjes (een bepaalde soort bloedcellen) (thrombocytopenia) gezien.

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

Gebrek aan energie, spierkrampen, verminderde werking van de nier, nierinsufficiëntie. Veranderingen in de bloedtestresultaten werden ook gezien. Onder andere een verhoogde kaliumwaarde (hyperkaliëmie) en verhoogde waarden van merkers van de nierwerking.

### 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 (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

PI_Text028779 1	- Updated:	Page 6 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

## 5. Hoe bewaart u dit middel

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 medicijnen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is olmesartan medoxomil.  
Elke Olmesartan Krka 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg olmesartan medoxomil.  
Elke Olmesartan Krka 20 mg filmomhulde tablet bevat 20 mg olmesartan medoxomil.  
Elke Olmesartan Krka 40 mg filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose en magnesiumstearaat in de kern van de tablet en titaandioxide, talk, macrogol 3000 en poly(vinyl alcohol) in de tabletomhulling.  
Voir rubrique 2 "Olmesartan Krka contient du lactose".

### Hoe ziet Olmesartan Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

10 mg filmomhulde tabletten: witte, ronde, licht biconvexe filmomhulde tabletten, gegraveerd met een merkteken S1 op één zijde van de tablet; diameter tablet: 6,5 mm, dikte tablet 2,4 mm – 3,4 mm.

20 mg filmomhulde tabletten: witte, ronde, licht biconvexe filmomhulde tabletten, gegraveerd met een merkteken S2 op één zijde van de tablet; diameter tablet 8 mm, dikte tablet 3,4 mm – 4,5 mm.

40 mg filmomhulde tabletten: witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten, gegraveerd met een merkteken S3 op één zijde van de tablet; afmetingen tablet: 13x8 mm, dikte tablet 4,3 mm – 5,5 mm.

Olmesartan Krka 10 mg, 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in dozen met blisterverpakkingen van 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten en in een tablettencontainer (flacon) van 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

PI_Text028779 1	- Updated:	Page 7 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Olmesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

#### Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

#### *Fabrikant*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

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

Olmesartan Krka 10 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE498453

Olmesartan Krka 10 mg filmomhulde tabletten (tablettencorainer): BE498462

Olmesartan Krka 20 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE498471

Olmesartan Krka 20 mg filmomhulde tabletten (tablettencorainer): BE498480

Olmesartan Krka 40 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE498497

Olmesartan Krka 40 mg filmomhulde tabletten (tablettencorainer): BE498506

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk, België, Spanje, Ierland	Olmesartan Krka
Kroatië	Olimestra
Portugal	Olmesartan medoxomilo Krka
Italië	Olmesartan HCS
Denemarken, Finland, Nederland, Noorwegen	Olmesartan medoxomil Krka
Cyprus	Olmesartan TAD
Duitsland	Olmecor
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Olmesartan
Griekenland	Olelom

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2022**