BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/25 mg filmomhulde tabletten
olmesartan medoxomil/hydrochloorthiazide

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

1. Wat is Olmesartan/HCTZ Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Olmesartan/HCTZ Krka bevat twee werkzame bestanddelen, olmesartan medoxomil en hydrochloorthiazide, die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk.

- Olmesartan medoxomil behoort tot een groep medicijnen die angiotensine II-receptorantagonisten genoemd worden. Het ontspant de bloedvaten waardoor de bloeddruk daalt.

- Hydrochloorthiazide behoort tot de groep medicijnen die thiazidediuretica (plaspillen) genoemd worden. Het helpt het lichaam het teveel aan vloeistof te verwijderen door de nieren meer urine te laten aanmaken, waardoor de bloeddruk daalt.

U krijgt Olmesartan/HCTZ Krka voorgeschreven als olmesartan medoxomil alléén onvoldoende de bloeddruk onder controle brengt. Wanneer de twee actieve stoffen in Olmesartan/HCTZ Krka samen toegediend worden, dan zal het bloeddrukdalend effect groter zijn dan voor elk van de stoffen apart.

Het is mogelijk dat u reeds bloeddrukverlagende medicijnen neemt, maar uw arts kan het nodig vinden uw bloeddruk nog meer te verlagen.

Hoge bloeddruk kan behandeld worden met medicijnen zoals Olmesartan/HCTZ Krka filmomhulde tabletten. Uw arts heeft u waarschijnlijk ook aangeraden uw levensstijl aan te passen om uw bloeddruk te doen dalen (bv. afvallen, stoppen met roken, minder alcohol nuttigen en minder zout 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 volgt.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor olmesartan medoxomil, hydrochloorthiazide of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter of voor stoffen die op hydrochloorthiazide gelijken (sulfonamiden).
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent (Het is ook beter de inname van Olmesartan/HCTZ Krka te vermijden in de vroege fase van de zwangerschap – zie rubriek zwangerschap).
- U heeft nierproblemen.
- U heeft te weinig kalium, te weinig natrium, te veel calcium of te veel urinezuur (met symptomen van jicht of nierstenen) in het bloed en wanneer deze niet verbeteren door een behandeling.
- U heeft een matige tot ernstige leveraandoening, of als uw huid en ogen geel kleuren (geelzucht) of als de galstroom vanuit de galblaas gehinderd of verstopt is (cholestase mogelijk veroorzaakt door galstenen).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.

Als u denkt dat één van deze situaties op u van toepassing is, of in alle gevallen van twijfel, dient u uw arts te raadplegen voordat u de tabletten inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Vertel uw arts, voor u de tabletten inneemt, of u één van de volgende gezondheidsproblemen heeft:
- niertransplantatie
- problemen met de lever
- onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), problemen met de hartkleppen of de hartspier
- braken (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 (bv. primair aldosteronisme)
- suikerziekte (diabetes)
- lupus erythematosus (een auto-immuunziekte)
- allergie 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 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/HCTZ Krka ernstige kortademigheid of moeite met ademhalen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- als u een verminderd gezichtsvermogen of oogpijn ervaart. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vaatlaag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog en kunnen binnen enkele uren tot weken na inname van Olmesartan/HCTZ Krka optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan dit leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om dit te ontwikkelen.
- als u een van de volgende medicijnen 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 regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.
Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken”.

Het is mogelijk dat uw arts u vaker wil onderzoeken als één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.

Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van ernstige en aanhoudende diarree met een aanzienlijk gewichtsverlies tot gevolg. Uw arts zal uw symptomen beoordelen en daarop beslissen wat de te volgen bloeddrukverlagende therapie zal zijn.

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

Olmesartan/HCTZ Krka 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.

Olmesartan/HCTZ Krka kan de concentratie van elektrolyten (bepaalde chemische stoffen) in uw bloed veranderen. Het is mogelijk dat uw arts regelmatig een bloedtest uitvoert om deze waarden te volgen. Het gevolg van veranderingen in de elektrolytenconcentratie kunnen 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. **Vertel 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 hartinfarct of beroerte. Daarom zal uw arts uw bloeddruk nauwkeurig meten.

Wanneer uw bijschildklierfunctie getest moet worden, stop dan de inname van Olmesartan/HCTZ Krka alvorens de onderzoeken uit te laten voeren.

Als u een sporter bent, kan dit medicijn een positief testresultaat geven in de anti-doping test.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger wilt worden). Het gebruik van Olmesartan/HCTZ Krka wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie ook ‘zwangerschap’).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Olmesartan/HCTZ Krka wordt niet aangeraden bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

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

Vertel uw arts of apotheker zeker wanneer het volgende van toepassing is:
- Andere bloeddrukverlagende medicijnen (antihypertensiva) kunnen het effect van Olmesartan/HCTZ Krka versterken. Deze omvatten:
  - kaliumsupplementen (alsook zoutvervangers die kalium bevatten)
  - plaspillen (diuretica)

- heparine (om de bloedstolling tegen te gaan)
- laxativa
- steroïden
- adrenocorticotroop hormoon (ACTH)
- carbenoxolon (een medicijn om mond- en maagzweren te behandelen)
- penicillin G natrium (ook benzylpenicilline genoemd, een antibioticum)
- sommige pijnstillers zoals aspirine of salicylaten

- 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 medicijn”).

- Gelijktijdig gebruik van Olmesartan/HCTZ Krka en lithium (medicijn om stemmingswisselingen en bepaalde depressies te behandelen) kan de toxiciteit (giftigheid) van lithium verhogen. Als u lithium neemt, zal uw arts uw lithium in het bloed meten.

- Niet steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAID, medicijnen tegen pijn, zwelling, en andere symptomen bij ontsteking, incl. artritis) verhogen het risico op nierfalen en het bloeddrukverlagend effect van Olmesartan/HCTZ Krka kan verminderen bij gelijktijdig gebruik van NSAID’s.

- Andere bloeddrukverlagende medicijnen (antihypertensiva), aangezien het effect van Olmesartan/HCTZ Krka kan worden verhoogd.

- Als Olmesartan/HCTZ Krka samen met slaaptabletten, sedativa (kalmerende medicijnen) en medicijnen tegen neerslachtigheid (antidepressiva) gebruikt wordt kan er een sterke bloeddrukdaling optreden bij snel opstaan.

- Medicijnen als baclofen en tubocurarine om de spieren te verslappen.

- Amifostine en sommige andere medicijnen die gebruikt worden om kanker te behandelen, zoals cyclofosfamide of methotrexaat.

- Colestyramine en colestipol: medicijnen die de vetten in het bloed verlagen.

- Colesevelamhydrochloride, een medicijn dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, omdat dit de werking van Olmesartan/HCTZ Krka kan doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartan/HCTZ Krka minstens 4 uur voor de inname van Colesevelamhydrochloride in te nemen.

- Anticholinergica (zoals atropine en biperiden).

- Medicijnen voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen: thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidol of haloperidol.

- Bepaalde medicijnen zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol of digitalisglycosiden die gebruikt worden bij de behandeling van hartproblemen.

- Medicijnen die het hartritme beïnvloeden: mizolastine, pentamidine, terfenadine, dofetilide, ibutilide of erytromycine injecties.

- Orale antidiabetica (medicijnen tegen suikerziekte) die gebruikt worden om de suikerspiegel in het bloed te verlagen: metformine of insuline.

- Bètablokkers en diazoxide, medicijnen die gebruikt worden om respectievelijk een hoge bloeddruk en lage suikerspiegel te behandelen, want Olmesartan/HCTZ Krka kan hun suikerspiegel verhogende 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.

- Diphemanil, om een trage hartslag te behandelen of om het zweten te verminderen.

- Medicijnen bij de behandeling van jicht: probenecide, sulfinpyrazon en allopurinol.

- Calciumsupplementen.

- Amantadine (medicijn tegen virussen).

- Ciclosporine, een medicijn dat gebruikt wordt om de afstoting van getransplanteerde organen tegen te gaan.

- Bepaalde medicijnen ter voorkoming/bestrijding van infecties (antibiotica), tetracyclines genaamd of sparfloxacine.

- Amfotericine, een medicijn gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties.

- Bepaalde antacida die gebruikt worden bij te veel maagzuur, zoals aluminium-magnesiumhydroxide, kunnen het effect van Olmesartan/HCTZ Krka een beetje verlagen.

- Cisapride: wordt gebruikt om de het voedsel in de maag en darmen beter te laten doorstromen.

- Halofantrine: om malaria te behandelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Olmesartan/HCTZ Krka kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Pas op met het drinken van alcohol als u Olmesartan/HCTZ Krka gebruikt. Sommige mensen voelen zich duizelig of vallen flauw. Als u dit heeft, drink dan geen alcohol, ook geen wijn, bier en alcopops (mixdrankjes met alcohol).

Negroïde patiënten
Zoals met vergelijkbare medicijnen, is het bloeddruk verlagend effect iets minder bij negroïde patiënten.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
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 Olmesartan/HCTZ Krka voor u zwanger wordt of

zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Olmesartan/HCTZ Krka een ander medicijn te gebruiken. Olmesartan/HCTZ Krka wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

Borstvoeding
Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Olmesartan/HCTZ Krka wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan tot een andere behandeling voor u besluiten als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg is geboren.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kunt zich duizelig of vermoeid voelen tijdens de behandeling van uw hoge bloeddruk. Bestuur geen wagen en bedien geen machines zolang u hiervan last heeft. Vraag uw arts om advies.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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 dosering is één tablet Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/12,5 mg per dag. Wanneer uw bloeddruk hiermee onvoldoende onder controle is, kan uw arts beslissen om voortaan één tablet Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/25 mg per dag te gebruiken.

Slik de tablet door met een glas water. Indien mogelijk moet u uw dagelijkse dosis **elke dag op hetzelfde tijdstip** innemen, bijvoorbeeld bij het ontbijt. Het is belangrijk dat u Olmesartan/HCTZ Krka blijft gebruiken tot wanneer de arts u zegt hiermee te stoppen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Wanneer u meer Olmesartan/HCTZ 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 als een kind een of meerdere tabletten heeft ingeslikt, ga dan onmiddellijk naar uw arts of naar de meest nabijgelegen eerstehulppost en neem de originele verpakking van het medicijn mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Indien 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 innemen van dit medicijn
Het is belangrijk dat u Olmesartan/HCTZ Krka 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. Niet iedereen krijgt 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 strottenhoofd (larynx), samen met jeuk en uitslag komen zelden voor. **Als u deze symptomen krijgt, neem dan geen Olmesartan/HCTZ Krka meer in en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

- Olmesartan/HCTZ Krka kan de bloeddruk te snel doen dalen bij gevoelige personen of ten gevolge van een allergische reactie. Soms kan u een licht gevoel in het hoofd krijgen of flauw. **Als u deze symptomen krijgt, neem dan geen Olmesartan/HCTZ Krka meer in, neem onmiddellijk 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/HCTZ 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.

Olmesartan/HCTZ Krka is een combinatiepreparaat van 2 actieve stoffen. Hieronder vindt u informatie over de bijwerkingen die opgemerkt werden bij gebruik van het combinatiepreparaat alsook de bijwerkingen die optraden bij gebruik van een van beide actieve stoffen.

Dit zijn voor zover bekend de andere bijwerkingen met Olmesartan/HCTZ Krka:

Deze bijwerkingen zijn meestal mild, **u hoeft de behandeling niet direct te stoppen.**

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op de 100):
Draaierigheid, zwakte, hoofdpijn, vermoeidheid, pijn op de borst, gezwollen enkels, voeten, benen, handen of armen.

Soms (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op de 1.000):
Fladderende hartslag (palpitaties), uitslag, eczeem, duizeligheid, hoest, spijsverteringsproblemen, buikpijn, misselijkheid, braken, diarree, spierkrampen en spierpijn, pijn in gewrichten, armen en benen, rugpijn, erectiestoornissen bij de man, bloed in de urine.

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

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op de 10.000):
Zich onwel voelen, verstoring van het bewustzijn, huidknobbels (netelroos), acuut nierfalen.

De veranderingen in bloedtesten die zelden werden opgemerkt zijn een verhoogd bloedureumstikstof (BUN), daling van het hemoglobine en de hematocrietwaarden.

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 Olmesartan/HCTZ Krka.

Olmesartan medoxomil:

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op de 100):
Bronchitis, hoesten, lopende of verstopte neus, keelpijn, buikpijn, spijsverteringsproblemen, diarree, misselijkheid, gastro-enteritis, pijn in de gewrichten of de botten, rugpijn, bloed in de urine, infectie van de urineleiders, griepachtige symptomen, pijn.
De veranderingen in de resultaten van de bloedtesten die vaak werden waargenomen zijn: een stijging van de bloedvetten, bloedureum of urinezuur, de leverwaarden en de spierfunctie.

Soms (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op de 1.000):
Snel optredende allergische reacties die over het hele lichaam kunnen voorkomen en die aanleiding kunnen geven tot ademhalingsproblemen, een snelle daling van de bloeddruk die zelfs kan leiden tot flauwvallen (anafylactische reacties), zwellen van het gezicht, angina (pijn of onaangenaam gevoel in de borst, gekend als angina pectoris), zich niet lekker voelen, allergische huiduitslag, jeuk, exantheem (huiduitslag), huidknobbels (netelroos).
De veranderingen in de resultaten van de bloedtesten die soms werden waargenomen zijn: een daling van een bepaalde soort bloedcellen, de bloedplaatjes (trombocytopenie).

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op de 10.000):
Verminderde nierfunctie, gebrek aan energie, intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

De verandering in de resultaten van de bloedtesten die zelden werd waargenomen is een stijging van de kaliumspiegel in het bloed.

Hydrochloorthiazide:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op 10 patiënten):
De veranderingen in de bloedtesten die zeer vaak werden opgemerkt zijn een stijging van de bloedvetten en urinezuur.

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op de 100):
Verward gevoel, buikpijn, last van de maag, opgeblazen gevoel, diarree, misselijkheid, braken, verstopping, glucose in de urine.
De veranderingen in de bloedtesten die vaak werden opgemerkt zijn een stijging van het creatinine, het ureum, de calciumwaarden of de suikerspiegel of een daling van de chloride-, kalium-, magnesium-, of natriumwaarden. Verhoging van het serumamylase (hyperamylasemie).

Soms (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op de 1.000):
Verminderde of geen eetlust, zeer moeilijk ademhalen, anafylactische huidreacties (overgevoeligheidsreacties), verslechtering van reeds bestaand myopie (bijziendheid), erytheem, huidreacties ten gevolge van licht, jeuk, purperachtige stippen of vlekken op de huid ten gevolge van kleine bloedingen (purpura), huidknobbels (netelroos).

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op de 10.000):
Gezwollen en pijnlijke speekselklieren, daling van het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes, bloedarmoede (anemie), schade aan het beenmerg, rusteloosheid, zich neerslachtig tot depressief voelen, slaapproblemen, apathie (verlies van interesse), verstarren, tintelingen, convulsies (stuipen), het geel zien, wazig zien, droge ogen, onregelmatige hartslag, ontsteking van de bloedvaten, bloedklonters (trombose of embolie), ontsteking van de longen, vochtophoping in de longen, ontsteking van de alvleesklier, geelzucht, infectie van de galblaas, symptomen van lupus erythematosus zoals uitslag, gewrichtspijn, koude handen en vingers, allergische huidreacties,

afschilferen van de huid, blaren op de huid, niet-infectieuze ontsteking van de nieren (interstitieel nefritis), koorts, spierzwakte (kan soms leiden tot verminderde mobiliteit).

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 patiënt op de 10.000):
Verstoring van de elektrolytenbalans in het bloed, wat kan leiden tot een abnormaal laag chloridegehalte (hypochloremische alkalose), blokkade van de darmen (paralytische ileus), opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)
Verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen door hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vaatlaag van het oog (choroïdale effusie) of acuut gesloten 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 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 medicijn.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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.
  Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
  Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
  Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/25 mg filmomhulde tabletten
  Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat en laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose in de kern van de tablet en titaniumdioxide, talk, poly(vinylalcohol) en macrogol 3000 in de tabletomhulling.

Hoe ziet Olmesartan/HCTZ Krka eruit en wat zit er in een verpakking?
Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot bijna witte, ronde, tabletten met afgeronde kanten, met een merkteken C3 op één zijde van de tablet; diameter tablet 12 mm.
Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot bijna witte, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep op beide zijden; afmetingen tablet 15 mm x 8 mm. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Olmesartan/HCTZ Krka tabletten zijn beschikbaar in dozen van 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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/HCTZ Krka 40 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten: BE498106
Olmesartan/HCTZ Krka 40 mg/25 mg filmomhulde tabletten: BE498115

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen

Naam van de lidstaat	**Naam van het medicijn**
Oostenrijk	Olmesartan/HCT Krka
België	Olmesartan/HCTZ Krka
Cyprus	Olmesartan/Hydrochlorothiazide TAD
Duitsland	Olmecor HCT
Denemarken	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
Spanje	Olmesartan/Hidrochlorotiazida Krka
Finland	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
Kroatië	Co-Olimestra
Ierland	Olmesartan/Hydrochlorothiazide Krka
Italië	Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
Nederland	Olmesartan medoxomil/Hydrochloorthiazide Krka
Portugal	Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka
Griekenland	Olelom HCT

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.