

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Co-Olmesartan Sandoz 40 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten **Co-Olmesartan Sandoz 40 mg/25 mg filmomhulde tabletten**

olmesartanmedoxomil/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 Co-Olmesartan Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
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 Co-Olmesartan Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Co-Olmesartan Sandoz bevat twee werkzame stoffen, olmesartanmedoxomil en hydrochloorthiazide, die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen:

- Olmesartanmedoxomil is een geneesmiddel uit een geneesmiddelengroep die angiotensine-II-receptorantagonisten worden genoemd. Het verlaagt de bloeddruk door ontspanning van de bloedvaten.
- Hydrochloorthiazide is een geneesmiddel uit een geneesmiddelengroep die thiazidediuretica (“plastabletten”) worden genoemd. Het middel stimuleert de vorming van urine in de nieren, zodat er extra vocht uit het lichaam wordt verwijderd, waardoor de bloeddruk daalt.

U wordt alleen met Co-Olmesartan Sandoz behandeld als uw bloeddruk met olmesartanmedoxomil afzonderlijk niet goed onder controle is te brengen. De gezamenlijke toediening van de twee werkzame stoffen in Co-Olmesartan Sandoz heeft een sterkere bloeddrukverlagende werking dan toediening van een van beide stoffen afzonderlijk.

Misschien neemt u al geneesmiddelen voor de behandeling van uw hoge bloeddruk in. Het kan echter zijn dat uw arts wil dat u ook Co-Olmesartan Sandoz inneemt om uw bloeddruk verder te verlagen.

Hoge bloeddruk kan onder controle worden gebracht met tabletten van geneesmiddelen zoals Co-Olmesartan Sandoz. Uw arts heeft u voor de verlaging van uw bloeddruk waarschijnlijk

ook aangeraden om op sommige punten uw levensstijl aan te passen (bijvoorbeeld afvallen, stoppen met roken, beperking van alcoholgebruik en beperking van de hoeveelheid zout in uw voeding). Uw arts heeft u misschien ook dringend aangeraden om regelmatig aan lichaamsbeweging te doen, zoals wandelen of zwemmen. Het is belangrijk om dit advies van uw arts op te volgen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters. Of u bent allergisch voor stoffen die op hydrochloorthiazide lijken (sulfonamiden).
- U bent langer dan 3 maanden zwanger (het is ook beter om Co-Olmesartan Sandoz niet in de vroege fase van de zwangerschap in te nemen – zie de rubriek “Zwangerschap”).
- U heeft nierproblemen.
- U heeft diabetes of een verminderde nierfunctie en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel met aliskiren.
- U heeft een laag kalium- en natriumgehalte en een hoog calcium- en urinezuurgehalte in uw bloed (met symptomen van jicht of nierstenen) die bij behandeling niet verbeteren.
- U heeft een matige tot ernstige leveraandoening of uw huid en ogen zien geel (geelzucht) of u heeft problemen met de afvoer van gal uit de galblaas (afsluiting van de galwegen door bijv. galstenen).

Als u denkt dat een van deze situaties op u van toepassing is of als u het niet zeker weet, neem de tabletten dan niet in. Raadpleeg eerst uw arts en volg het gegeven advies op.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

Als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt, **vertel dat dan aan uw arts** voordat u de tabletten gaat innemen:

- een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), vooral als u een aan diabetes gerelateerd nierprobleem heeft
- aliskiren

Uw arts kan uw nierfunctie, bloeddruk en het gehalte aan elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed op regelmatige tijdstippen controleren.

Zie ook de informatie onder de titel “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Als u een van de volgende gezondheidsproblemen heeft, **vertel dat dan aan uw arts** voordat u de tabletten gaat innemen:

- Een niertransplantatie.
- Een leveraandoening.
- Hartfalen of een probleem met de hartkleppen of de hartspier.
- Braken, ernstige diarree of diarree die meerdere dagen aanhoudt.
- Behandeling met plastabletten (een diureticum) in een hoge dosering of als u op een dieet staat met weinig zout.
- Een probleem met uw bijnieren (bijv. primair aldosteronisme).
- Diabetes.

- Lupus erythematosus (een auto-immuunziekte).
- Een allergie of astma
- 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.
- 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 Co-Olmesartan Sandoz ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van een van de volgende symptomen:

- ernstige, aanhoudende diarree met aanzienlijk gewichtsverlies tot gevolg. Uw arts zal uw symptomen onderzoeken en bepalen hoe er verder moet worden gegaan met uw bloeddrukmedicatie.
- een verminderd gezichtsvermogen 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 Co-Olmesartan Sandoz hebt ingenomen, kunnen optreden. Als dit niet wordt behandeld, kan het leiden tot permanent gezichtsverlies. Als u eerder een penicilline- of sulfonamideallergie hebt gehad, kunt u een hoger risico lopen dit te ontwikkelen.

Uw arts wil u mogelijk vaker zien en enkele testen doen als u een van de bovengenoemde gezondheidsproblemen heeft.

Bij Co-Olmesartan Sandoz kan er een stijging van het vetgehalte en urinezuurgehalte in het bloed optreden (urinezuur is de oorzaak van jicht – pijnlijke zwelling van de gewrichten). Uw arts zal waarschijnlijk van tijd tot tijd een bloedtest willen doen om deze waarden te controleren.

Bij dit middel kan er een verandering optreden in het gehalte van bepaalde chemische stoffen (elektrolyten) in uw bloed. Uw arts zal waarschijnlijk van tijd tot tijd een bloedtest willen doen om deze waarden te controleren. Symptomen van elektrolytveranderingen zijn: dorst, droge mond, spierpijn of krampen, vermoeide spieren, lage bloeddruk (hypotensie), zich slap, traag, moe, slaperig of rusteloos voelen, misselijkheid, braken, verminderde drang om te plassen, een snelle hartslag. **Neem contact op met uw arts als u last begint te krijgen van deze symptomen.**

Een sterke daling van de bloeddruk kan, zoals bij alle geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen, bij patiënten met een doorbloedingsstoornis van het hart of de hersenen leiden tot een hartaanval of beroerte. Uw arts zal daarom uw bloeddruk zorgvuldig controleren.

Wanneer uw schildklierfunctie getest moet worden, stop dan met het innemen van Co-Olmesartan Sandoz alvorens de onderzoeken uit te laten voeren.

Als u een sportman/-vrouw bent, moet u er rekening mee houden dat dit geneesmiddel kan zorgen voor een positieve dopingtest.

Als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden), vertel dat dan aan uw arts. Co-Olmesartan Sandoz wordt niet aanbevolen in de vroege zwangerschap en het middel mag niet worden ingenomen als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het bij gebruik in die fase

van de zwangerschap ernstige schade kan toebrengen aan het ongeboren kind (zie de rubriek “Zwangerschap”).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Co-Olmesartan Sandoz wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Vertel het met name uw arts of apotheker als u een van de volgende middelen gebruikt:

- Andere bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva), omdat het effect van Co-Olmesartan Sandoz daarbij kan worden versterkt.
Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosis verandert en/of andere voorzorgsmaatregelen neemt.
 - Als u een ACE-remmer of aliskiren gebruikt (zie ook de informatie onder de titels “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- Geneesmiddelen die bij gelijktijdig gebruik met Co-Olmesartan Sandoz het kaliumgehalte in uw bloed kunnen wijzigen. Dat zijn middelen als:
 - kaliumsupplementen (inclusief zoutvervangers met kalium)
 - plastabletten (diuretica)
 - heparine (voor bloedverdunding)
 - laxeermiddelen
 - steroïden
 - adrenocorticotroop hormoon (ACTH)
 - carbenoxolon (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van mond- en maagzweren)
 - natrium-penicilline G (ook benzylpenicillinenatrium genoemd, een antibioticum)
 - bepaalde pijnstillers zoals acetylsalicylzuur of salicylaten.
- Lithium (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van stemmingswisselingen en sommige typen depressies) kan bij gelijktijdig gebruik met Co-Olmesartan Sandoz eerder als een vergif gaan werken. Als u lithium is voorgeschreven, zal uw arts het lithiumgehalte in uw bloed controleren.
- Niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's, geneesmiddelen die worden gebruikt voor vermindering van pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking, inclusief artritis) kunnen bij gelijktijdig gebruik met Co-Olmesartan Sandoz het risico op nierfalen verhogen en het effect van Co-Olmesartan Sandoz verminderen.
- Slaaptabletten, kalmerende middelen en middelen tegen depressie, omdat bij gebruik van deze middelen in combinatie met Co-Olmesartan Sandoz bij opstaan een plotselinge bloeddrukdaling kan optreden.
- Bepaalde geneesmiddelen, zoals baclofen en tubocurarine, die worden gebruikt voor spierverslapping.
- Amifostine en sommige andere geneesmiddelen voor de behandeling van kanker, zoals cyclofosfamide of methotrexaat.
- Colestyramine en colestipol, geneesmiddelen voor verlaging van het vetgehalte in het bloed.
- Colesevelamhydrochloride, een geneesmiddel voor verlaging van het cholesterolgehalte in uw bloed, omdat het effect van Co-Olmesartan Sandoz daarbij kan verminderen. Uw arts

kan u adviseren om Co-Olmesartan Sandoz minstens 4 uur voorafgaand aan de inname van colesevelamhydrochloride in te nemen.

- Anticholinergische middelen, zoals atropine en biperiden.
- Geneesmiddelen zoals thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidol of haloperidol, die worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen.
- Bepaalde geneesmiddelen zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol of digitalis, die worden gebruikt voor de behandeling van hartproblemen.
- Geneesmiddelen zoals mizolastine, pentamidine, terfenadine, dofetilide, ibutilide of erytromycine-injecties, waardoor er een verandering in het hartritme kan optreden.
- Orale middelen voor de behandeling van diabetes, zoals metformine of insuline, die worden gebruikt om het bloedsuikergehalte te verlagen.
- Bètablokkers en diazoxide, geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van respectievelijk hoge bloeddruk en een laag bloedsuikergehalte, omdat het bloedsuikerverhogende effect door Co-Olmesartan Sandoz kan worden versterkt.
- Methyldopa, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk.
- Geneesmiddelen zoals noradrenaline, die worden gebruikt voor een verhoging van de bloeddruk en die de hartslag vertragen.
- Difemanilmetilsulfaat, dat wordt gebruikt voor de behandeling van een trage hartslag of overmatig zweten.
- Geneesmiddelen zoals probenecide, sulfinpyrazon en allopurinol, die worden gebruikt voor de behandeling van jicht.
- Calciumsupplementen.
- Amantadine, een antivirumiddel.
- Ciclosporine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het tegengaan van afstoting van een orgaantransplantaat.
- Bepaalde antibiotica die tetracyclinen worden genoemd of sparfloxacine.
- Amfotericine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties.
- Bepaalde antacida, die worden gebruikt voor de behandeling van te veel maagzuur, zoals aluminium-magnesium-hydroxide, omdat het effect van Co-Olmesartan Sandoz daarbij iets kan worden verminderd.
- Cisapride, dat wordt gebruikt om de voortstuwing van voedsel vanuit de maag en door de darm te verbeteren.
- Halofantrine, dat wordt gebruikt voor malaria.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Co-Olmesartan Sandoz kan met en zonder voedsel worden ingenomen.

Wees bij behandeling met Co-Olmesartan Sandoz voorzichtig met alcoholgebruik, omdat daarbij bij sommige mensen duizeligheid of een gevoel van bijna flauw te vallen kan optreden. Als dit bij u het geval is, drink dan geen alcohol, inclusief wijn, bier en alcopops.

Zwarte patiënten

Het bloeddrukverlagende effect van Co-Olmesartan Sandoz is, zoals bij andere vergelijkbare geneesmiddelen, bij zwarte patiënten wat minder.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Als u denkt dat u zwanger bent of zou kunnen worden, vertel dat dan aan uw arts. Normaliter zal uw arts u aanraden om te stoppen met Co-Olmesartan Sandoz voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent, en in plaats van Co-Olmesartan Sandoz een ander geneesmiddel te gebruiken. Co-Olmesartan Sandoz wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap en mag na 3 maanden zwangerschap niet worden gebruikt, omdat het na de derde maand van de zwangerschap ernstige schade kan toebrengen aan het ongeboren kind.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft of borstvoeding gaat geven, vertel dat dan aan uw arts. Co-Olmesartan Sandoz wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan als u borstvoeding wilt geven op een andere behandeling overgaan.

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 tijdens uw behandeling voor hoge bloeddruk slaperig of duizelig voelen. Ga in zo'n geval niet autorijden of met machines werken, maar wacht totdat de symptomen zijn verdwenen. Vraag uw arts om advies.

Co-Olmesartan Sandoz bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie heeft voor sommige suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat innemen.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering van Co-Olmesartan Sandoz is één tablet van 40 mg/12,5 mg per dag. Als uw bloeddruk daarmee echter niet onder controle is gebracht, kan uw arts besluiten om uw dosering van Co-Olmesartan Sandoz te wijzigen in één tablet van 40 mg/25 mg per dag.

Slik de tablet door met water. Kauw niet op de tablet. Indien mogelijk, moet u uw dosis **elke dag op hetzelfde tijdstip** innemen, bijvoorbeeld bij het ontbijt. Het is belangrijk om Co-Olmesartan Sandoz te blijven innemen totdat uw arts u zegt ermee te stoppen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou moeten, of als een kind per ongeluk één of meer tabletten heeft ingeslikt, ga dan onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedeisende-hulpafdeling en neem de geneesmiddelpakking met u mee.

Wanneer u te veel van Co-Olmesartan Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Het is belangrijk om Co-Olmesartan Sandoz te blijven innemen, tenzij uw arts u zegt ermee 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.

De volgende bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn:

- Allergische reacties die over het hele lichaam kunnen voorkomen, met zwelling van het gezicht, de mond en/of het strottenhoofd (larynx) in combinatie met jeuk en een huiduitslag komen zelden voor. **Als dit zich voordoet, stop dan met het innemen van Co-Olmesartan Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- Co-Olmesartan Sandoz kan bij vatbare personen of als gevolg van een allergische reactie een te sterke bloeddrukdaling veroorzaken. Soms kan een patiënt licht in het hoofd worden of flauwvallen. **Als dit zich voordoet, stop dan met het innemen van Co-Olmesartan Sandoz, neem onmiddellijk contact op met uw arts en ga plat liggen.**
- Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid); dit is een zeer zeldzame bijwerking (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen). **Als dit zich voordoet, stop dan met het innemen van Co-Olmesartan Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- Frequentie niet bekend: Als u gele verkleuring van het oogwit, donkere urine of jeuk van de huid opmerkt, zelfs als u langer geleden met Co-Olmesartan Sandoz 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.

In Co-Olmesartan Sandoz zijn twee werkzame stoffen gecombineerd en in de volgende informatie vindt u eerst de bijwerkingen die tot nu toe met betrekking tot de combinatie van olmesartan en hydrochloorthiazide zijn gemeld (behalve de bijwerkingen die hierboven al zijn genoemd) en vervolgens de bijwerkingen die bekend zijn met betrekking tot de werkzame stoffen afzonderlijk.

Hieronder volgen de bijwerkingen die tot nu toe bekend zijn met betrekking tot het combinatiepreparaat olmesartan/hydrochloorthiazide:

Als deze bijwerkingen zich voordoen, zijn het meestal milde bijwerkingen en **hoeft u niet te stoppen met uw behandeling.**

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

- duizeligheid
- zwakte
- hoofdpijn
- moeheid
- pijn op de borst

- gezwollen enkels, voeten, benen, handen of armen.

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

- versnelde hartslag (palpaties)
- huiduitslag
- eczeem
- duizeligheid
- hoest
- indigestie
- buikpijn
- misselijkheid
- braken
- diarree
- spierkrampen en spierpijn
- pijn in de gewrichten, armen en benen
- pijn in de rug
- erectieproblemen bij de man
- bloed in de urine.

Enkele veranderingen in de resultaten van bloedonderzoek die soms werden waargenomen, zijn:

- stijging van het vetgehalte in het bloed
- stijging van het ureum- en urinezuurgehalte in het bloed
- stijging van het creatininegehalte
- stijging of daling van het kaliumgehalte in het bloed
- stijging van het calciumgehalte in het bloed
- stijging van het glucosegehalte in het bloed
- verhoogde leverfunctiewaarden.

Uw arts zal deze afwijkingen vaststellen op basis van bloedonderzoek en hij zal u vertellen als u iets moet doen.

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

- zich onwel voelen
- verstoring van het bewustzijn
- huidknobbels (striemen)
- acuut nierfalen.

Enkele veranderingen in de resultaten van bloedonderzoek die zelden werden waargenomen, zijn:

- stijging van het ureumgehalte in het bloed
- daling van de hemoglobine- en hematocrietwaarde.

Uw arts zal deze afwijkingen vaststellen op basis van bloedonderzoek en hij zal u vertellen als u iets moet doen.

Bijwerkingen die bij gebruik van olmesartanmedoxomil of hydrochloorthiazide afzonderlijk zijn gemeld maar niet bij gebruik van de combinatie van olmesartan en hydrochloorthiazide of in een hogere frequentie:

Olmesartanmedoxomil:

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

Bronchitis, hoesten, loopneus of verstopte neus, zere keel, buikpijn, indigestie, diarree, misselijkheid, maagdarmonsteking, pijn in de gewrichten of botten, pijn in de rug, bloed in de urine, urineweginfectie, griepachtige klachten, pijn.

Enkele veranderingen in de resultaten van bloedonderzoek die vaak werden waargenomen, zijn: Stijging van het vetgehalte in het bloed, stijging van het ureum- en urinezuurgehalte in het bloed, verhoogde leverfunctiewaarden en verhoogde spierfunctiewaarden.

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

Snel optredende allergische reacties die over het hele lichaam kunnen voorkomen en die kunnen leiden tot zowel ademhalingsproblemen als een snelle daling van de bloeddruk, mogelijk met flauwvallen tot gevolg (anafylactische reactie), zwelling van het gezicht, pijn of onaangenaam gevoel op de borst (angina pectoris), zich onwel voelen, allergische huiduitslag, jeuk, huiduitslag (exantheem), huidknobbels (striemen).

Enkele veranderingen in de resultaten van bloedonderzoek die soms werden waargenomen, zijn: een daling van een bepaald soort bloedcellen, de bloedplaatjes (trombocytopenie).

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

Verminderde nierfunctie, gebrek aan energie.

Enkele veranderingen in de resultaten van bloedonderzoek die zelden werden waargenomen, zijn:
stijging van het kaliumgehalte in het bloed.

Hydrochloorthiazide:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

Afwijkende resultaten van bloedonderzoek, waaronder: verhoogd vetgehalte en urinezuurgehalte in het bloed.

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

Verwardheid, buikpijn, maagklachten, opgeblazen gevoel, diarree, misselijkheid, braken, verstopping, uitscheiding van glucose in de urine.

Enkele veranderingen in de resultaten van bloedonderzoek die vaak werden waargenomen, zijn: Verhoogd kreatinine-, ureum-, calcium- en glucosegehalte in het bloed, verlaagd chloride-, kalium-, magnesium- en natriumgehalte in het bloed. Verhoogd serumamylase (hyperamylasemie).

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

Verminderde eetlust of gebrek aan eetlust, ernstig bemoeilijkte ademhaling, allergische huidreacties (overgevoeligheidsreacties), verergering van reeds bestaande bijziendheid, roodheid van de huid, lichtgevoeligheid van de huid, jeuk, paarsachtige spikkels of vlekjes op de huid door kleine bloedingen (purpura), huidknobbels (striemen).

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

Gezwellen of pijnlijke speekselklieren, verlaagd aantal witte bloedcellen, verlaagd aantal bloedplaatjes, bloedarmoede, beenmergbeschadiging, rusteloosheid, gedeprimeerde tot depressieve stemming, slaapproblemen, gebrek aan belangstelling (apathie), tintelingen en

gevoelloosheid, toevallen (convulsies), geel zien van voorwerpen, wazig zien, droge ogen, onregelmatige hartslag, ontstoken bloedvaten, bloedstolsels (trombose of embolie), ontsteking van de longen, vochtophoping in de longen, ontsteking van de alvleesklier, geelzucht, infectie in de galblaas, symptomen van lupus erythematosus zoals huiduitslag, gewrichtspijnen en koude handen en vingers, allergische huidreacties, vervelling en blaarvorming van de huid, niet-infectieuze ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis), koorts, spierzwakte (soms gepaard gaand met verminderde beweeglijkheid).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):
Een elektrolytenstoornis die leidt tot een abnormaal verlaagd chloridegehalte in het bloed (hypochloremische alkalose) en verstopping in de darm (paralytische ileus).

Frequentie onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Afname van het 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 gesloten hoek glaucoom), 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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking 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 stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Co-Olmesartan Sandoz 40 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartanmedoxomil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Co-Olmesartan Sandoz 40 mg/25 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartanmedoxomil en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, polyethyleenglycol, hydroxypropylmethylcellulose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Co-Olmesartan Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Co-Olmesartan Sandoz 40 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten:

Gele, filmomhulde, ovale, biconvexe tabletten bedrukt met 'L347' op de ene kant en vlak aan de andere kant.

Afmetingen: 16 mm x 7,5 mm

Co-Olmesartan Sandoz 40 mg/25 mg filmomhulde tabletten:

Gele, filmomhulde, ovale, biconvexe tabletten bedrukt met 'L348' op de ene kant en vlak aan de andere kant.

Afmetingen: 16 mm x 7,5 mm

Co-Olmesartan Sandoz is verpakt in de volgende verpakkingsgrootten:

Aluminium//Aluminium blisterverpakking: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 en 98 filmomhulde tabletten

PVC/PVDC//Aluminium blisterverpakking: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 en 98 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Co-Olmesartan Sandoz 40 mg/12,5 mg:

BE494355 (Al/Al)

BE494364 (PVC/PVDC/Al)

Co-Olmesartan Sandoz 40 mg/25 mg:

BE494373 (Al/Al)

BE494382 (PVC/PVDC/Al)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

- AT Olmesartan/HCT Sandoz 40/12,5 mg - 40/25 mg – Filmtabletten
- BE Co-Olmesartan Sandoz 40mg/12,5 mg - 40mg/25 mg filmomhulde tabletten/
comprimés pelliculés / Filmtabletten
- GR Olmesartan+HCTZ/Sandoz, (40+12,5) mg - (40+25) mg, επικαλυμμένα με λεπτό
υμένιο δισκία
- IT Olmesartan e idroclorotiazide Sandoz
- NL Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz 40 mg/12,5 mg - 40 mg/25 mg,
filmomhulde tabletten
- PT Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz 40 mg + 12.5 mg - 40 mg + 25 mg
Comprimido revestido por película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024.