**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Olmesartan Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten**
**Olmesartan Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten**
**Olmesartan Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Olmesartan Sandoz behoort tot de geneesmiddelengroep die angiotensine-II-receptorantagonisten worden genoemd. Deze verlagen de bloeddruk doordat ze de bloedvaten ontspannen.

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

Hoge bloeddruk kan onder controle worden gehouden met geneesmiddelen als Olmesartan Sandoz-tabletten. Uw arts heeft waarschijnlijk ook aanbevolen uw levensstijl wat aan te passen om uw bloeddruk te helpen verlagen (bijvoorbeeld afvallen, stoppen met roken, minder alcohol drinken en minder zout in uw eten te gebruiken). Ook kan uw arts erop hebben aangedrongen regelmatig aan lichaamsbeweging te doen, zoals lopen of zwemmen. Het is belangrijk dat u dit advies van uw arts opvolgt.

## 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om Olmesartan Sandoz in het begin van de zwangerschap te vermijden – zie de rubriek 'zwangerschap'.)
- Uw huid en ogen zijn geel gekleurd (geelzucht) of u heeft problemen met de afvoer van gal uit de galblaas (galwegobstructie, bv. galstenen).
- U hebt diabetes of een verstoorde nierfunctie 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 voordat u dit middel inneemt.

**Verwittig uw arts** als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt voor de behandeling van hoge bloeddruk:
- een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), met name als u diabetes gerelateerde nierproblemen heeft.
- aliskiren.

Uw arts kan op regelmatige tijdstippen 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?'.

**Verwittig uw arts** als u een van de volgende gezondheidsproblemen heeft:
- problemen met uw nieren
- een leverziekte
- hartfalen of problemen met uw hartkleppen of hartspier
- hevig braken, diarree, behandeling met hoge doses plaspillen (diuretica) of als u een zoutarm dieet volgt
- verhoogde kaliumwaarden in uw bloed
- problemen met uw bijnieren.

Neem contact op met uw arts als u diarree ervaart die ernstig is en aanhoudt, en die aanzienlijk gewichtsverlies veroorzaakt. Uw arts kan uw symptomen beoordelen en op basis daarvan beslissen wat de te volgen bloeddrukverlagende behandeling zal zijn.

Zoals voor elk geneesmiddel, dat de bloeddruk verlaagt, geldt, kan een zeer sterke daling in de bloeddruk bij patiënten met problemen met de bloedtoevoer naar het hart of de hersenen leiden tot een hartaanval of beroerte. Uw arts zal daarom uw bloeddruk nauwlettend controleren.

U moet uw arts verwittigen als u denkt zwanger te zijn (of als u zwanger wil worden). Het gebruik van Olmesartan Sandoz wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en het mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik in deze zwangerschapsfase (zie de rubriek ‘zwangerschap’).

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.

**Negroïde patiënten**
Zoals met andere vergelijkbare geneesmiddelen is het bloeddrukverlagende effect van Olmesartan Sandoz bij negroïde patiënten iets minder.

**Ouderen**
Als u 65 jaar of ouder bent en uw arts besluit uw dosis van olmesartan medoxomil te verhogen tot 40 mg per dag, moet uw bloeddruk regelmatig door uw arts worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat uw bloeddruk niet te laag wordt.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Olmesartan Sandoz werd bestudeerd bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Voor meer informatie, spreek met uw arts. Olmesartan Sandoz wordt niet aanbevolen bij kinderen in de leeftijd van 1 jaar tot jonger dan 6 jaar, en mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar, omdat er geen ervaring beschikbaar is.

**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**
Neemt u naast Olmesartan Sandoz 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.

U moet in het bijzonder uw arts of apotheker verwittigen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- Andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen omdat het effect van dit geneesmiddel kan worden versterkt.
  Het is mogelijk dat uw arts uw dosis moet wijzigen en/of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen als u een ACE-remmer of aliskiren neemt (zie ook de informatie in rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- Kaliumsupplementen, een zoutvervanger die kalium bevat, plaspillen (diuretica) of heparine (verdunt het bloed). Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Olmesartan Sandoz kan de hoeveelheid kalium in uw bloed doen toenemen.
- Gelijktijdig gebruik van lithium (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van stemmingswisselingen en bepaalde vormen van depressie) en Olmesartan Sandoz kan de toxiciteit (giftigheid) van lithium versterken. Als u lithium moet innemen, zal uw arts de hoeveelheid lithium in uw bloed meten.
- Gelijktijdig gebruik van niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) (geneesmiddelen die worden gebruikt tegen pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking, waaronder artritis) en Olmesartan Sandoz kan het risico van nierfalen verhogen en het effect van Olmesartan Sandoz kan door NSAID's worden verlaagd.
- Colesevelamhydrochloride, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed verlaagt, aangezien het effect van Olmesartan Sandoz kan worden verlaagd. Uw arts kan u adviseren Olmesartan Sandoz ten minste 4 uur vóór colesevelamhydrochloride in te nemen.
- Bepaalde antacida (geneesmiddelen tegen spijsverteringsproblemen), aangezien het effect van Olmesartan Sandoz enigszins kan worden verlaagd.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**
Olmesartan Sandoz kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

**Zwangerschap en borstvoeding**
**Zwangerschap**
U moet uw arts verwittigen als u denkt zwanger te zijn (of als u zwanger wil worden). Uw arts zal u gewoonlijk adviseren om te stoppen met de inname van Olmesartan Sandoz vóór u zwanger wordt of van zodra u weet dat u zwanger bent, en zal u adviseren om een ander geneesmiddel in te nemen in de plaats van Olmesartan Sandoz. Het gebruik van Olmesartan Sandoz wordt niet aanbevolen in het begin van de zwangerschap en het mag niet worden gebruikt als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik na de derde maand in de zwangerschap.

**Borstvoeding**
Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Olmesartan Sandoz wordt **niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven**. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wil geven, zeker 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 geneesmiddel inneemt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
U kan zich slaperig of duizelig voelen tijdens een behandeling van uw hoge bloeddruk. Als u dergelijke bijwerkingen waarneemt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen totdat deze symptomen verdwenen zijn. Vraag raad aan uw arts.

**Olmesartan Sandoz bevat lactose**
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 dit middel 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.

**Volwassenen**
De aanbevolen aanvangsdosis is één tablet van 10 mg eenmaal per dag. Als uw bloeddruk echter niet onder controle is, kan uw arts besluiten uw dosis te veranderen tot 20 of 40 mg eenmaal per dag of nog bijkomende geneesmiddelen voor te schrijven.
Bij patiënten met lichte tot matige nierziekte zal de dosis niet hoger dan 20 mg eenmaal per dag zijn.

De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik de tabletten met voldoende water (bv. één glas) door. Neem uw dagelijkse dosis indien mogelijk elke dag rond hetzelfde tijdstip in, bijvoorbeeld bij het ontbijt. U mag niet op de tablet kauwen.

**Kinderen en jongeren van 6 tot jonger dan 18 jaar**
De aanbevolen aanvangsdosis is 10 mg eenmaal daags. Bij patiënten bij wie de bloeddruk niet voldoende onder controle is, kan de arts beslissen om de dosis te wijzigen naar 20 of 40 mg eenmaal per dag.
Bij kinderen die minder dan 35 kg wegen, zal de dosis niet hoger zijn dan 20 mg eenmaal per dag.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**
Indien u te veel tabletten heeft ingenomen of als een kind per ongeluk enkele tabletten heeft ingeslikt, ga dan onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling en neem de verpakking van uw geneesmiddel mee.

Wanneer u te veel van 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 middel in te nemen?**
Als u een dosis vergeet, neem uw normale dosis dan de volgende dag in zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**
Het is belangrijk Olmesartan Sandoz te blijven innemen tenzij uw arts tegen u zegt dat u ermee 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. Als er bijwerkingen optreden, zijn deze vaak licht en hoeft de behandeling niet te worden stopgezet.

Hoewel ze niet bij veel mensen optreden, kunnen de volgende bijwerkingen ernstig zijn. In zeldzame gevallen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen) zijn de volgende allergische reacties gemeld die zich over het hele lichaam kunnen voordoen:

Tijdens de behandeling met olmesartan medoxomil kan zwelling van het gezicht, de mond en de larynx (strottenhoofd) in combinatie met jeuk en huiduitslag optreden. **Als dit gebeurt, stop dan met het nemen van Olmesartan Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts**.

In zeldzame gevallen (maar bij oudere mensen iets vaker) kan door olmesartan medoxomil de bloeddruk te laag worden bij mensen die daarvoor gevoelig zijn of als gevolg van een allergische reactie. Dit kan een ernstige vorm van duizelingen of flauwvallen tot gevolg hebben. **Als dit gebeurt, stop dan met het nemen van Olmesartan Sandoz, neem onmiddellijk contact opnemen 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 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.

Dit zijn de andere bijwerkingen met olmesartan medoxomil die tot nu toe bekend zijn:

**Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):**
- duizeligheid
- hoofdpijn
- misselijkheid
- spijsverteringsstoornis
- diarree
- maagpijn
- gastro-enteritis
- vermoeidheid
- keelpijn
- loopneus of verstopte neus
- bronchitis
- griepachtige symptomen
- hoesten
- pijn
- pijn op de borst, in de rug, botten of gewrichten
- infectie van de urinewegen
- zwelling van de enkels, voeten, benen, handen of armen
- bloed in de urine

Er zijn ook een aantal wijzigingen in de resultaten van bloedonderzoeken waargenomen, waaronder:
- verhoogd vetgehalte (hypertriglyceridemie)
- verhoogde urinezuurwaarden (hyperuricemie)
- stijging van de hoeveelheid ureum in het bloed
- verhoogde waarden in testen van lever- en spierfunctie

**Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):**
- snel optredende allergische reacties die zich over het hele lichaam kunnen voordoen en ademhalingsproblemen kunnen veroorzaken evenals een snelle daling van de bloeddruk die zelfs tot flauwvallen kan leiden (anafylactische reacties)
- zwelling van het gezicht
- vertigo
- braken
- zwakte
- gevoel van onwel zijn
- spierpijn
- huiduitslag, allergische huiduitslag
- jeuk

- exantheem (huideruptie)
- galbulten (kwaddels)
- angina pectoris (pijn of ongemak op de borst)
- bij bloedonderzoek is een afname van het aantal van een type bloedcel, bekend als bloedplaatjes waargenomen (trombocytopenie).

**Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):**
- gebrek aan energie
- spierkrampen
- verminderde nierfunctie
- nierfalen
- Enkele wijzigingen in de resultaten van bloedonderzoeken zijn eveneens waargenomen. Deze zijn onder meer verhoogde kaliumwaarden (hyperkaliëmie) en verhoogde hoeveelheden van verbindingen die samenhangen met de nierfunctie.
- Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree

**Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**
De bijwerkingen bij kinderen zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die bij volwassenen zijn gemeld. Duizeligheid en hoofdpijn worden echter vaker waargenomen bij kinderen, en neusbloeding is een vaak voorkomende bijwerking die alleen bij kinderen wordt opgemerkt.

**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 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 middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 dit middel?**
De werkzame stof in dit middel is olmesartan medoxomil.
De andere stoffen in dit middel zijn:
*Tabletkern:*
Lactosemonohydraat
Microkristallijne cellulose
Hydroxypropylcellulose

Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
Stearinezuur

*Tabletomhulling:*
Hypromellose
Hydroxypropylcellulose
Macrogol 400
Titaandioxide (E171)
Talk

**Hoe ziet Olmesartan Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**
**Olmesartan Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten**
Witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet met inscriptie '10' op één zijde.
Afmetingen: 6,4 mm - 6,7 mm.

**Olmesartan Sandoz 20 mg filmomhulde tabletten**
Witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet met inscriptie '20' op één zijde.
Afmetingen: 8,5 mm – 8,8 mm.

**Olmesartan Sandoz 40 mg filmomhulde tabletten**
Witte, ovale, biconvexe filmomhulde tablet met inscriptie '40' op één zijde.
Afmetingen: 14,9 mm – 15,3 mm x 7 mm - 7,3 mm.

Alu/Alu blisterverpakkingen verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 7, 10, 14, 28, 30, 56 en 98.

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

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

*Fabrikanten*
LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**
10 mg: BE494000
20 mg: BE494017
40 mg: BE494026

**Afleveringswijze**
Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

| | |
|---|---|
| BE | Olmesartan Sandoz 10 mg - 20 mg - 40 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten |
| BG | Tansidor 20 mg - 40 mg film-coated tablets |
| DE | Olmesartan – 1 A Pharma 10 mg - 20 mg - 40 mg Filmtabletten |
| GR | OLMESARTAN/SANDOZ 10 mg - 20 mg - 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| IE | Olmesartan Rowex 10 mg - 20 mg - 40 mg, film-coated tablets |
| IT | Olmesartan Medoxomil Sandoz |
| NL | Olmesartan medoxomil Sandoz 10 mg - 20 mg - 40 mg, filmomhulde tabletten |
| PT | Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica 10 mg - 20 mg - 40 mg Comprimido revestido por película |

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2025.**
**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.**