BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Olmesartan EG 10 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan EG 20 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan EG 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, apotheker of verpleegkundige.

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

1. Wat is Olmesartan EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Olmesartan EG bevat de werkzame stof **olmesartan** die behoort tot de groep van geneesmiddelen die angiotensine II-receptorantagonisten worden genoemd. Ze doen de bloeddruk dalen door de bloedvaten te ontspannen.

Olmesartan EG wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (ook 'hypertensie' genoemd). Een hoge bloeddruk kan de bloedvaten in organen zoals het hart, de nieren, de hersenen en de ogen beschadigen. Dat kan in sommige gevallen leiden tot een hartaanval, hart- of nierfalen, een beroerte of blindheid. Doorgaans veroorzaakt een hoge bloeddruk geen symptomen. Het is belangrijk dat u uw bloeddruk laat onderzoeken om schade te voorkomen.

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

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

Wanneer mag u Olmesartan EG niet innemen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent. Het is ook beter om Olmesartan EG-tabletten te vermijden in het begin van de zwangerschap – zie de rubriek over zwangerschap.
- Als uw huid of ogen geel verkleuren (geelzucht) of als u problemen heeft met de afvoer van gal uit de galblaas (blokkade van de galblaas, bv. galstenen).
- Als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Olmesartan EG?
Neem contact op met uw arts voordat u Olmesartan EG inneemt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Olmesartan EG inneemt.
- als u één van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril of ramipril), in het bijzonder als u diabetesgerelateerde nierproblemen heeft
  - aliskiren

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

Zie ook de informatie in de rubriek 'Wanneer mag u Olmesartan EG niet innemen?'.

Vertel uw arts als u:
- nierproblemen heeft
- een leverziekte heeft
- hartfalen of problemen met uw hartkleppen of hartspier heeft
- hevig moet braken
- diarree heeft
- behandeld wordt met een hoge dosis waterafdrijvende geneesmiddelen (diuretica)
- een zoutarm dieet volgt
- een verhoogde hoeveelheid kalium in het bloed heeft
- problemen met uw bijnieren heeft

Neem contact op met uw arts wanneer u last heeft van ernstige en aanhoudende diarree met een aanzienlijk gewichtsverlies tot gevolg. De arts zal uw symptomen beoordelen en op basis daarvan beslissen welke bloeddrukverlagende medicatie u verder zal moeten innemen.

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.

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 beroerte. Daarom zal uw arts uw bloeddruk nauwgezet controleren.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Olmesartan EG wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de leeftijd van 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Olmesartan EG nog andere geneesmiddelen in, of 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:
- andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, omdat het effect van Olmesartan EG versterkt kan zijn. Uw arts zal misschien uw dosis moeten aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen moeten nemen:
  als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken 'Wanneer mag u Olmesartan EG niet innemen?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Olmesartan EG?').
- kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, waterafdrijvende geneesmiddelen (diuretica) of heparine (om het bloed te verdunnen). Het gebruik van deze middelen samen met Olmesartan EG kan de hoeveelheid kalium in het bloed doen stijgen.

- lithium (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van stemmingswisselingen en sommige types van depressie), want bij gelijktijdig gebruik met Olmesartan EG, kan het schadelijk effect van lithium versterkt zijn. Als u lithium moet innemen, zal uw arts de hoeveelheid lithium in uw bloed meten.
- niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's), middelen gebruikt ter verlichting van pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking, met inbegrip van artritis. Wanneer NSAID's samen met Olmesartan EG worden gebruikt, kan het risico op nierfalen verhoogd zijn en kan het effect van Olmesartan EG bovendien verminderd zijn.
- colesevelam hydrochloride, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, omdat het effect van Olmesartan EG verminderd kan zijn. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartan EG minstens 4 uur voor de inname van colesevelam hydrochloride in te nemen.
- bepaalde antacida (geneesmiddelen voor spijsverteringsstoornissen), omdat het effect van Olmesartan EG ietwat verminderd kan zijn.

Ouderen
Als u ouder bent dan 65 jaar en uw arts beslist om uw dosis olmesartan medoxomil te verhogen tot 40 mg per dag, dan moet u uw bloeddruk regelmatig door uw arts laten nakijken om te controleren of deze niet te laag wordt.

Patiënten van het zwarte ras
Zoals bij andere vergelijkbare geneesmiddelen is het bloeddrukverlagende effect van Olmesartan EG iets minder bij patiënten van het zwarte ras.

Waarop u moet letten met eten?
Olmesartan EG kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

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

Borstvoeding
Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of met borstvoeding wilt starten. Olmesartan EG wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven, en uw arts kan voor u een andere behandeling kiezen indien u borstvoeding wenst te geven, vooral als uw baby pas geboren is of te vroeg werd 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 gebruikt.

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

Olmesartan EG bevat lactose
Dit geneesmiddel bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Olmesartan EG in?

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

Dosering
De aanbevolen startdosis is 10 mg eenmaal per dag. Als dit niet volstaat om uw bloeddruk onder controle te krijgen, kan uw arts echter beslissen de dosis te verhogen tot 20 mg of zelfs 40 mg per dag, of hij kan bijkomende geneesmiddelen voorschrijven.

De maximale dosis bij patiënten met een licht tot matig verminderde nierwerking is 20 mg per dag.

Wijze van toediening
De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik de tabletten met voldoende water (d.w.z. een glas) door. Neem indien mogelijk de dosis in op een vast tijdstip van de dag, bv. bij het ontbijt.

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

Bent u vergeten Olmesartan EG in te nemen?
Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem dan de volgende dag de normale dosis in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van Olmesartan EG
Het is belangrijk om Olmesartan EG te blijven innemen, tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als er toch een bijwerking optreedt, is deze doorgaans licht van aard en moet u de behandeling niet stopzetten.

Hoewel de volgende bijwerkingen bij slechts weinig mensen zullen optreden, kunnen ze ernstig zijn:

De volgende allergische reacties, die over het hele lichaam kunnen voorkomen, werden zelden (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen) gemeld:

Zwelling van het gezicht, mond en/of larynx (strottenhoofd) in combinatie met jeuk en huiduitslag tijdens een behandeling met Olmesartan EG. **Als dit bij u gebeurt, stop dan de inname van Olmesartan EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

Zelden (maar iets vaker bij oudere mensen) kan Olmesartan EG een bloeddrukval uitlokken bij personen die hiervoor gevoelig zijn of als gevolg van een allergische reactie. Dit kan een ernstige vorm van duizelingen en flauwvallen veroorzaken. **Als dit bij u gebeurt, stop dan de inname van Olmesartan EG, 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 EG bent begonnen, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts,** die uw symptomen zal beoordelen en zal beslissen hoe de bloeddrukmedicatie dient te worden voortgezet.

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

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

Er werden ook veranderingen in de resultaten van bloedtesten gezien waaronder:
Verhoogde vetwaarden (hypertriglyceridemie), verhoogde urinezuurwaarden (hyperurikemie), stijging van de ureumwaarden in het bloed, verhoging van de resultaten van lever- en spierfunctietesten.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):
- snel ontwikkelende allergische reacties die over het hele lichaam kunnen voorkomen en die ademhalingsproblemen alsook een snelle daling van de bloeddruk kunnen veroorzaken, wat zelfs kan leiden tot flauwvallen (anafylactische reacties)
- draaierigheid
- braken, zich onwel voelen
- zwakte
- spierpijn
- huiduitslag, allergische huiduitslag, jeuk, exantheem (rode huid), huidblaasjes
- angina pectoris (pijn of een onaangenaam gevoel in de borst)

In bloedtesten werd een daling gezien van een bepaalde soort bloedcellen die bloedplaatjes worden genoemd (trombocytopenie).

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):
- gebrek aan energie
- spierkrampen
- verminderde werking van de nieren, nierfalen
- intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree

Er werden ook veranderingen in de resultaten van bloedtesten gezien. Deze omvatten een verhoogd kaliumgehalte (hyperkaliëmie) en verhoogde gehaltes van merkers van de nierwerking.

Kinderen en jongeren:
De bijwerkingen bij kinderen lijken op deze die voorkomen bij volwassenen. Duizeligheid en hoofdpijn komen echter vaker voor bij kinderen. Neusbloedingen is een vaak voorkomende bijwerking die enkel bij kinderen waargenomen wordt.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - -
Afdeling Vigilantie : Website: - E-mail: .
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : .
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Olmesartan EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

10 mg en 20 mg
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

40 mg
Bewaren beneden 30 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Olmesartan EG?

De werkzame stof in Olmesartan EG is olmesartan medoxomil.

In elke filmomhulde tablet zit 10 mg, 20 mg of 40 mg olmesartan medoxomil.

De andere stoffen in Olmesartan EG zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, crospovidon, siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, polyethyleenglycol, titaandioxide.

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

Olmesartan EG 10 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met een diameter van 6 mm.
De filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van
10, 10 (staal), 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten.

Olmesartan EG 20 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met een diameter van 8 mm.
De filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van
10, 14, 14 (staal), 28, 28 (staal), 30, 56, 60, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten.

Olmesartan EG 40 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten van 15 mm lang en 6 mm breed.
De filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van
10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Fabrikanten
STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel - Duitsland
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary - Ierland
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 1190 Wenen – Oostenrijk
STADA M&D SRL - Str. Trascăului, nr 10 - RO-401135, Turda – Roemenië

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
BE Olmesartan EG 10, 20, 40 mg filmomhulde tabletten

DE	Olmesartan Al 10, 20, 40 mg Filmtabletten
ES	Olmesartan STADA 10, 20, 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Olmesartan medoxomil STADA 10, 20, 40 mg kalvopäällysteiset tabletit
IE	Olmesartan Medoxomil Clonmel 10, 20, 40 mg film-coated tablets
IT	Olmesartan Medoxomil EG
LU	Olmesartan EG 10, 20, 40 mg comprimés pelliculés
PT	Olmesartan medoxomilo Ciclum

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Olmesartan EG 10 mg filmomhulde tabletten: BE488746
Olmesartan EG 20 mg filmomhulde tabletten: BE488773
Olmesartan EG 40 mg filmomhulde tabletten: BE488782

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.