BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

olmesartan-medoxomil/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Co-Olmesartan AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Co-Olmesartan AB bevat twee werkzame bestanddelen, olmesartanmedoxomil en hydrochloorthiazide, die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie):

- Olmesartanmedoxomil behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine II-receptor antagonisten genoemd worden. Het ontspant de bloedvaten waardoor de bloeddruk daalt.

- Hydrochloorthiazide behoort tot de groep geneesmiddelen 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 Co-Olmesartan AB enkel voorgeschreven als olmesartanmedoxomil alleen de bloeddruk onvoldoende onder controle brengt. Wanneer de twee actieve stoffen in Co-Olmesartan AB samen toegediend worden, dan zal het bloeddrukdalend effect groter zijn dan voor elk van de stoffen apart.

Het is mogelijk dat u reeds bloeddrukverlagende geneesmiddelen neemt, maar uw arts kan het nodig vinden Co-Olmesartan AB in te nemen om uw bloeddruk nog meer te verlagen.

Hoge bloeddruk kan behandeld worden met geneesmiddelen zoals Co-Olmesartan AB tabletten. Uw arts heeft u waarschijnlijk ook aangeraden uw levensstijl aan te passen om uw bloeddruk te doen dalen (bv. vermageren, 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor olmesartanmedoxomil, hydrochloorthiazide, of één van de hulpstoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter) of voor stoffen die op hydrochloorthiazide gelijken (sulfonamiden).
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (Het is ook beter de inname van Co-Olmesartan AB te vermijden in de vroege fase van de zwangerschap – zie rubriek zwangerschap.)
- U heeft nierproblemen
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat
- 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)

Neem de tabletten niet in als u denkt dat één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of als u hieraan twijfelt. Neem contact op met uw arts en volg zijn advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u Co-Olmesartan AB 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 Co-Olmesartan AB ernstige kortademigheid of moeite met ademhalen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Vertel uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
- een ”ACE-remmer” (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
- aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken”

Vertel uw arts, 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-immuun ziekte)
- Allergie of astma
- Als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een onverwachte huidbeschadiging 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 gebruikt.

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen ervaart:
- Ernstige en aanhoudende diarree met een aanzienlijk gewichtsverlies tot gevolg. De arts zal uw symptomen beoordelen en daarop beslissen wat de te volgen bloeddrukverlagende therapie zal zijn.
- Een verminderd zicht of oogpijn. Deze symptomen zouden kunnen wijzen op vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of op verhoogde druk in uw ogen. Dit kan

voorkomen vanaf enkele uren tot weken na de inname van Co-Olmesartan AB. Dit kan leiden tot permanente zichtschade indien dit niet behandeld wordt. Als u eerder een penicilline- of sulfonamide-allergie heeft gehad, loopt u een groter risico om deze te ontwikkelen.

Het is mogelijk dat uw arts u vaker wil onderzoeken en enkele onderzoeken wil uitvoeren als één van bovenstaande aandoeningen op u van toepassing is.

Co-Olmesartan AB 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.

Het 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 elektrolyten concentratie 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 geneesmiddel 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 schildklierfunctie getest moet worden, stop dan de inname van Co-Olmesartan AB alvorens de onderzoeken uit te laten voeren.

Bent u een sporter: dit geneesmiddel kan uw doping test positief maken.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Co-Olmesartan AB 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’).

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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Co-Olmesartan AB is niet aangewezen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Co-Olmesartan AB nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de 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 geneesmiddelen (antihypertensiva) kunnen het effect van Co-Olmesartan AB versterken. 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 middel”.Geneesmiddelen die de kaliumconcentratie in het bloed doen veranderen wanneer ze samen met Co-Olmesartan AB ingenomen worden. Dit zijn:
  - kaliumsupplementen (alsook zoutvervangers die kalium bevatten)
  - plaspillen (diuretica)
  - heparine (bloedverdunner)
  - middelen die de stoelgang bevorderen (laxantia)
  - bepaalde geneesmiddelen tegen ontstekingen (steroïden)

  - adrenocorticotroop hormoon (ACTH)
  - carbenoxolon (een geneesmiddel om mond en maagzweren te behandelen)
  - penicilline-G-natrium (een antibioticum, ook benzylpenicilline genaamd)
  - sommige pijnstillers zoals aspirine of salicylaten
- Lithium (geneesmiddel om stemmingswisselingen en bepaalde depressies te behandelen) gelijktijdig gebruikt met Co-Olmesartan AB kan de toxiciteit (giftigheid) van lithium verhogen. Als u lithium neemt, zal uw arts uw lithium in het bloed meten
- Niet steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID, geneesmiddelen tegen pijn, zwelling, en andere symptomen bij ontsteking, incl. arthritis) verhogen het risico op nierfalen en het bloeddrukverlagend effect van Co-Olmesartan AB kan verminderen bij gelijktijdig gebruik van NSAID's
- Als Co-Olmesartan AB samen met slaaptabletten, sedativa (kalmerende middelen) en middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva) wordt gebruikt kan er een sterke bloeddrukdaling optreden bij snel opstaan
- Geneesmiddelen als baclofen en tubocurarine om de spieren te verslappen
- Amifostine en sommige andere geneesmiddelen die gebruikt worden om kanker te behandelen, zoals cyclophosphamide of methotrexaat
- Colestyramine en colestipol, geneesmiddelen die de vetten in het bloed verlagen
- Colesevelam hydrochloride, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, omdat dit de werking van Co-Olmesartan AB kan doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Co-Olmesartan AB minstens 4 uur voor de inname van colesevelam hydrochloride in te nemen
- Anticholinergica, zoals atropine en biperiden
- Geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen: thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidol of haloperidol
- Bepaalde geneesmiddelen zoals kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol of digitalisglycosiden die gebruikt worden bij de behandeling van hartproblemen
- Geneesmiddelen die het hartritme beïnvloeden: mizolastine, pentamidine, terfenadine, dofetilide, ibutilide of erythromycine injecties
- Orale geneesmiddelen bij diabetes die gebruikt worden om de suikerspiegel in het bloed te verlagen, zoals metformine of insuline.
- Beta-blokkers en diazoxide, geneesmiddelen die gebruikt worden om respectievelijk een hoge bloeddruk en lage suikerspiegel te behandelen, want Co-Olmesartan AB kan hun suikerspiegel verhogende werking in het bloed versterken.
- Methyldopa, een geneesmiddel om een hoge bloeddruk te behandelen.
- Geneesmiddelen 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.
- Geneesmiddelen bij de behandeling van jicht: probenecid, sulfinpyrazone en allopurinol.
- Calciumsupplementen
- Amantadine (geneesmiddel tegen virussen)
- Ciclosporine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de afstoting van getransplanteerde organen tegen te gaan.
- Bepaalde middelen ter voorkoming/bestrijding van infecties (antibiotica), tetracyclines genaamd of sparfloxacine.
- Amphotericine, een geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties
- Bepaalde antacida die gebruikt worden bij te veel maagzuur, zoals aluminium magnesium hydroxide, kunnen het effect van Co-Olmesartan AB een beetje verlagen.
- Cisapride, wordt gebruikt om het voedsel in de maag en darmen beter te laten doorstromen.
- Halofantrine, wordt gebruikt om malaria te behandelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Co-Olmesartan AB kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Pas op met het drinken van alcohol als u Co-Olmesartan AB, gebruikt. Sommige mensen voelen zich duizelig of vallen flauw. Als dit bij u optreedt, drink dan geen alcohol, ook geen wijn, bier en alcopops (mixdrankjes met alcohol).

Negroïde patiënten
Zoals met vergelijkbare geneesmiddelen, is het bloeddruk verlagend effect van Co-Olmesartan AB 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 Co-Olmesartan AB voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van Co-Olmesartan AB een ander geneesmiddel te gebruiken. Co-Olmesartan AB 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. Co-Olmesartan AB wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan tot een andere behandeling voor u besluiten als u borstvoeding wilt geven.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kan 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.

Co-Olmesartan AB bevat lactosemonohydraat.
Dit geneesmiddel bevat lactosemonohydraat (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 middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 aanbevolen dosering is één tablet Co-Olmesartan AB 40 mg/12,5 mg per dag. Wanneer uw bloeddruk hiermee onvoldoende onder controle is, kan uw arts beslissen om voortaan één tablet Co-Olmesartan AB 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 Co-Olmesartan AB blijft gebruiken tot wanneer de arts u zegt hiermee te stoppen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, of als een kind één of meerdere tabletten heeft ingeslikt, neem dan contact op met uw arts of de meest nabijgelegen eerste-hulp-post en neem de originele verpakking van het geneesmiddel mee. Wanneer u te veel van Co-Olmesartan AB 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

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 middel
Het is belangrijk dat u Co-Olmesartan AB blijft innemen tot wanneer uw arts u zegt hiermee te stoppen.

Als u nog andere vragen heeft 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, mond en strottenhoofd (larynx), samen met jeuk en uitslag komt zelden voor. **Als u deze symptomen krijgt, neem dan geen Co-Olmesartan AB meer in en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

- Co-Olmesartan AB 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 flauwvallen. **Als u deze symptomen krijgt, neem dan geen Co-Olmesartan AB meer in, en neem onmiddellijk contact op met uw arts en ga neer) liggen.**

- Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
  Als u gele verkleuring van het oogwit, donkere urine of jeuk van de huid opmerkt, zelfs als u langer geleden met Co-Olmesartan AB 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.

Co-Olmesartan AB is een combinatiepreparaat met 2 actieve stoffen. Hieronder vindt u informatie over de bijwerkingen die opgemerkt werden bij gebruik van het combinatiepreparaat Co-Olmesartan AB (naast de hierboven reeds genoemde) alsook de bijwerkingen die optraden bij gebruik van één van beide actieve stoffen.

Dit zijn voor zover bekend de andere bijwerkingen met Co-Olmesartan AB:

Wanneer deze bijwerkingen optreden, zijn deze meestal mild, **u hoeft de behandeling niet direct te stoppen**.

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

Soms (komt voor bij tot 1 patiënt op de 100)
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:

Stijging van de bloedvetten, stijging van bloed ureum of urinezuur, stijging van creatinine, stijging of daling van de kaliumwaarden in het bloed, stijging van de calciumwaarden in het bloed, stijging van de bloedsuikerspiegel, toename waarden van de leverfunctie. Uw arts zal dit te weten komen op basis van een bloedonderzoek en zal u vertellen of u iets moet doen.

Zelden (komt voor bij tot 1 patiënt op de 1.000)
Zich onwel voelen, verstoring van het bewustzijn, huidknobbels (striemen), acuut nierfalen.

De veranderingen in bloedtesten die zelden werden opgemerkt zijn**:**
Een verhoogd bloed ureum stikstof (BUN), daling van het haemoglobine en de haematocrietwaarden. 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 olmesartanmedoxomil of bij het gebruik van alleen hydrochloorthiazide, maar niet met Co-Olmesartan AB of of met een hogere frequentie:

Olmesartanmedoxomil:

Vaak (komt voor bij tot 1 patiënt op de 10)
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, bloed ureum of urinezuur, de leverwaarden en de spierfunctie.

Soms (komt voor bij tot 1 patiënt op de 100)
Snel optredende allergische reacties die over het hele lichaam kunnen voorkomen en die kunnen aanleiding geven tot ademhalingsproblemen, een snelle daling van de bloeddruk dat 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 (striemen).

De veranderingen in de resultaten van de bloedtesten die soms werden waargenomen zijn:
een daling van een bepaalde soort bloedcellen, de bloedplaatjes (thrombocytopenie).

Zelden (komt voor bij tot 1 patiënt op de 1.000)
Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.
Verminderde nierfunctie, gebrek aan energie.
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 patiënt op 10)
De veranderingen in de bloedtesten die zeer vaak werden opgemerkt zijn: een stijging van de bloedvetten en urinezuur.

Vaak (komt voor bij tot 1 patiënt op de 10)
Verward gevoel, buikpijn, last van de maag, opgeblazen gevoel, diarree, misselijkheid, braken, verstopping, uitscheiding van 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 (hyperamylasaemie).

Soms (komt voor bij tot 1 patiënt op de 100)
Verminderde of geen eetlust, zeer moeilijk ademhalen, anafylactische huidreacties (overgevoeligheidsreacties), verslechtering van reeds bestaand myopia (bijziendheid), erythema, huidreacties ten gevolge van licht, jeuk, purperachtige stippen of vlekken op de huid ten gevolge van kleine bloedingen (purpura), huidknobbels (striemen).

Zelden (komt voor bij tot 1 patiënt op de 1.000)
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), tintelingen en doof gevoel, convulsies (stuipen), het geel zien, wazig zien, droge ogen, onregelmatige hartslag, ontsteking van de bloedvaten, bloedklonters (trombose of embolie), ontsteking van de alvleesklier, geelzucht, infectie van de galblaas, symptomen van lupus erythematosus zoals uitslag, gewrichtspijn en 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 tot 1 patiënt op de 10.000)
Verstoring van de elektrolytenbalans in het bloed, wat kan leiden tot een abnormaal laag chloride gehalte (hypochloremische alkalose), blokkade van de darmen (paralytische ileus).

Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Plotselinge afname van het zicht in de verte (acute myopie), verminderd zicht of pijn in de ogen door een hoge oogdruk (mogelijke aanwijzing voor 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 of verpleegkundige.
Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
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 doos, etiket en op de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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 middel?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn olmesartanmedoxomil en hydrochloorthiazide.

Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartanmedoxomil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
Elke filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartanmedoxomil en 25 mg hydrochloorthiazide.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: Lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose, hydroxypropylcellulose, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: Hypromellose, titaandioxide (E171), talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Co-Olmesartan AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Filmomhulde tabletten.

Co-Olmesartan AB 40 mg/12,5 mg:
Rood-gele, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met de inscriptie 'K' aan één zijde en ‘53' aan de andere zijde.

Co-Olmesartan AB 40 mg/25 mg:
Roze, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met de inscriptie ‘K’ aan één zijde en ‘54’ aan de andere zijde.

Co-Olmesartan AB filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE-flacons.

Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakkingen: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 280 en 300 filmomhulde tabletten.
Eenheidsdosisblisterverpakkingen: 10, 50 en 500 filmomhulde tabletten.
HDPE-flacons: 30, 100, 250 en 1000 filmomhulde tabletten.

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

Afleveringswijze:
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen
40 mg/12,5 mg (blister): BE488915
40 mg/12,5 mg (flacon): BE488924
40 mg/25 mg (blister): BE488933
40 mg/25 mg (flacon): BE488942

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning:
Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant:
APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta

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

BE	Co-Olmesartan AB 40 mg/12,5 mg; 40 mg/25 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE	Olmesartan/ Hydrochlorothiazid Aurobindo 40 mg/12,5 mg; 40 mg/25 mg Filmtabletten
IT	Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo
LU	Co-Olmesartan AB 40 mg/12,5 mg; 40 mg/25 mg comprimés pelliculés/ Filmtabletten
MT	Olmesartan/ Hydrochlorothiazide 40mg/12,5mg; 40mg/25mg film-coated tablets
NL	Olmesartan medoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 40mg/12,5mg; 40mg/25mg filmomhulde tabletten
PT	Olmesartan medoxomilo+ Hidroclorotiazida Aurobindo

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 12/2024 / 09/2025.