Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Olmetec Plus 40mg/12,5mg
Olmetec Plus 40mg/25mg
filmomhulde tabletten

Olmesartan medoxomil - 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 Olmetec Plus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 OLMETEC PLUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Olmetec Plus bevat twee werkzame bestanddelen, olmesartan medoxomil en hydrochloorthiazide, die gebruikt worden om een hoge bloeddruk te behandelen.

- Olmesartan medoxomil 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 thiazide diuretica (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 zal enkel Olmetec Plus voorgeschreven krijgen als Olmetec (olmesartan medoxomil) alléén, onvoldoende de bloeddruk onder controle brengt. Wanneer de 2 actieve stoffen in Olmetec Plus samen toegediend worden, dan zal het bloeddruk dalend effect groter zijn dan voor elk van de stoffen apart.

Het is mogelijk dat u reeds bloeddrukverlagende geneesmiddelen neemt, maar uw arts kan wensen uw bloeddruk nog meer te verlagen.

Hoge bloeddruk kan behandeld worden met geneesmiddelen zoals Olmetec Plus filmomhulde 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 aan beweging te doen, zoals wandelen of zwemmen. Het is belangrijk dat u het advies van uw arts volgt.

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 olmesartan medoxomil, hydrochloorthiazide of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6) of voor stoffen die op hydrochloorthiazide gelijken (sulfonamiden).
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (Het is ook beter de inname van Olmetec Plus te vermijden in de vroege fase van de zwangerschap – zie rubriek: "zwangerschap en borstvoeding").
- 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, als uw huid en ogen geel kleuren (geelzucht) of als de galstroom vanuit de galblaas gehinderd of verstopt (galstenen) is.

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 raad.

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

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 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
- Hartinsufficiëncie, problemen met de hartkleppen of de hartspier
- Braken (zich ziek voelen) of bij hevige 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)
- Diabetes
- Lupus erythematosus (een auto-immuun ziekte)
- Allergie of asthma
- 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.

- 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 Olmetec Plus ernstige kortademigheid of moeite met ademhalen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van een van de volgende symptomen:
- 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
- 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 Olmetec Plus. Dit kan leiden tot permanente zichtschade indien dit niet behandeld wordt.

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

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.

Olmetec Plus kan de waarden van bloedvetten en urinezuur (de oorzaak van jicht – pijnlijke en gezwollen gewrichten) doen stijgen. Het is mogelijk dat uw arts regelmatig een bloedtest uitvoert om deze waarden op te volgen.
Het kan de concentratie in uw bloed doen veranderen van bepaalde chemische stoffen die men elektrolyten noemt. Het is mogelijk dat uw arts regelmatig een bloedtest uitvoert om deze waarden op te volgen. Tekenen van veranderingen in de serum elektrolyten 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 vaak de drang voelen om te plassen, een snelle hartslag. **Verwittig uw arts als u deze symptomen heeft.**

Zoals geldt voor elk geneesmiddel welk de bloeddruk verlaagt, kan een bloeddrukval 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 Olmetec Plus therapie alvorens de onderzoeken uit te laten voeren.

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

Verwittig uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Olmetec Plus wordt niet aangeraden tijdens de vroege zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u 3 maanden of meer zwanger bent, omdat het vanaf dan ernstige schade aan uw baby kan toebrengen (zie rubriek: “zwangerschap en borstvoeding”).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Olmetec Plus is niet aangewezen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Olmetec Plus nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts of apotheker zeker in wanneer volgende van toepassing is:

- Andere bloeddruk verlagende geneesmiddelen (antihypertensiva) kunnen het effect van Olmetec Plus 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 Olmetec Plus ingenomen worden:
    - kaliumsupplementen (alsook zoutvervangers die kalium bevatten)
    - plaspillen (diuretica)
    - heparine (om de bloedstolling tegen te gaan)
    - laxativa
    - 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
- Olmetec Plus kan de toxiciteit van lithium (geneesmiddel om stemmingswisselingen en bepaalde depressies te behandelen) verhogen. Als u lithium neemt, zal uw arts uw bloedwaarden meten.
- Niet steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID, geneesmiddelen tegen pijn, zwelling, en andere symptomen bij ontsteking, incl. artritis) verhogen het risico op nierfalen en het bloeddrukverlagend effect van Olmetec Plus kan verminderen.
- Als Olmetec Plus samen met slaaptabletten, sedativa en antidepressiva gebruikt wordt kan er een bloeddrukval optreden bij plots rechtstaan.
- 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 bloedvetten doen dalen.
- Colesevelam hydrochloride, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, omdat dit de werking van Olmetec Plus kan doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmetec Plus minstens 4 uur voor de inname van Colesevelam hydrochloride in te nemen.
- Anticholinergica (zoals atropine en biperiden)
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om bepaalde psychische aandoeningen te behandelen: thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidol of haloperidol.
- Bepaalde geneesmiddelen om hartproblemen te behandelen: kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol of digitalisglycosiden.
- Geneesmiddelen zoals mizolastine, pentamidine, terfenadine, dofetilide, ibutilide of erythromycine injecties kunnen het hartritme veranderen
- Orale geneesmiddelen bij diabetes die gebruikt worden om de suikerspiegel in het bloed te verlagen: metformin of insuline.
- Beta-blokkers en diazoxide, geneesmiddelen die gebruikt worden om respectievelijk een hoge bloeddruk en lage suikerspiegel te behandelen, want Olmetec Plus kan hun suikerspiegel verhogende werking in het bloed versterken.
- Methyldopa, een geneesmiddel om een hoge bloeddruk te behandelen.
- Geneesmiddelen zoals noradrenaline, 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 (antiviraal geneesmiddel)
- Ciclosporine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de afstoting van getransplanteerde organen tegen te gaan.
- Bepaalde 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 Olmetec Plus lichtjes verminderen.
- Cisapride: wordt gebruikt om het voedsel in de maag en darmen beter te laten doorstromen.
- Halofantrine: om malaria te behandelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Olmetec Plus kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
Pas op met het nuttigen van alcohol als u Olmetec Plus gebruikt. Sommige mensen voelen zich duizelig of vallen flauw. Als dit bij u optreedt, drink dan geen alcohol bevattende dranken (wijn, bier, alcopops).

Zwarte patiënten :
Zoals met vergelijkbare geneesmiddelen, is het bloeddruk verlagend effect iets minder bij zwarte patiënten.

Zwangerschap en borstvoeding :

Zwangerschap :
Raadpleeg uw arts als u denkt dat u zwanger bent of wil worden. Uw arts zal u doorgaans aanraden om geen Olmetec Plus meer te nemen voor u zwanger wordt of van zodra dat u weet dat u zwanger bent.
Olmetec Plus kan vervangen worden door een andere geneesmiddel. Olmetec Plus is niet aangewezen tijdens de zwangerschap en mag niet gebruikt worden na 3 maanden in de zwangerschap omdat het vanaf dan ernstige schade aan de baby kan veroorzaken.

Borstvoeding :
Verwittig uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wil beginnen. Olmetec Plus wordt niet aangeraden aan zogende moeders en uw arts kan voor een andere therapie kiezen als u borstvoeding wil geven.

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

Olmetec Plus bevat lactose :
Dit geneesmiddel bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel 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.
De aanbevolen dosering is één tablet Olmetec Plus 40 mg/12,5 mg per dag. Wanneer uw bloeddruk hiermee onvoldoende onder controle is, kan uw arts beslissen om voortaan één tablet Olmetec Plus 40 mg/25 mg per dag te nemen.

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 Olmetec Plus blijft gebruiken tot wanneer de arts u zegt hiermee te stoppen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u meer Olmetec Plus heeft ingenomen dan u zou mogen, of als een kind een of meerdere tabletten heeft ingeslikt, neem dan contact op met het antigifcentrum (070/ 245.245) of ga onmiddellijk naar uw arts of de meest nabijgelegen spoeddienst en neem de originele verpakking van het geneesmiddel mee.

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 dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel :
Het is belangrijk dat u Olmetec Plus blijft innemen tot wanneer uw arts u zegt hiermee 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 alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende twee bijwerkingen kunnen ernstig zijn:
- Allergische reacties die over het hele lichaam kunnen voorkomen, met zwelling van het gezicht, mond en strottehoofd (larynx), samen met jeuk en uitslag komen zelden voor. **Als u deze symptomen krijgt, neem dan geen Olmetec Plus meer in en contacteer onmiddellijk uw arts**
- Olmetec Plus kan de bloeddruk te snel doen dalen bij gevoelige personen of ten gevolge van een allergische reactie. Soms kan u een ijl gevoel in het hoofd krijgen of flauw vallen. **Als u deze symptomen krijgt, neem dan geen Olmetec Plus meer in, contacteer onmiddellijk uw arts en ga neerliggen.**

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

Dit zijn voor zover bekend de andere bijwerkingen met Olmetec Plus
Als deze bijwerkingen optreden, zijn ze doorgaans mild en hoeft u de behandeling niet stop te zetten.

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

Soms (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op de 1.000):
Versnelde hartslag (palpitaties), uitslag, eczema, duizeligheid, hoest, verteringsproblemen, buikpijn, misselijkheid, braken, diarree, spierkrampen en spierpijn, pijn in gewrichten, armen en benen, rugpijn, erectiestoornissen bij de man, bloed in de urine.
De veranderingen in de bloedtesten die soms werden opgemerkt zijn een stijging van: de bloedvetten, bloed ureum of urinezuur, creatinine, de calciumwaarden, de suikerspiegel, de leverwaarden en een stijging of daling van de kaliumspiegel in het bloed. Uw arts zal dit weten op basis van de bloedanalyse en hij zal u vertellen of u iets moet doen.

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op de 10.000):
Zich onwel voelen, verstoring van het bewustzijn, huidknobbels (striemen), acuut nierfalen.
Sommige veranderingen in bloedtesten werden zelden opgemerkt en omvatten:
een stijging van het bloed ureum stikstof, 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 andere bijwerkingen gemeld bij gebruik van olmesartan medoxomil of hydrochloorthiazide alleen, maar niet met Olmetec Plus of met een hogere frequentie:

Olmesartan medoxomil:

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op de 100):
Bronchitis, hoesten, lopende of verstopte neus, keelpijn, buikpijn, verteringsproblemen, diarree, misselijkheid, gastro-enteritis, pijn in de gewrichten of de botten, rugpijn, bloed in de urine, infectie van de urineleiders, griep-achtige 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 1 tot 10 patiënten op de 1.000):
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 (anaphylactische 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 (thrombocytopenia).

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

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

Hydrochloorthiazide:

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

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

Soms (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op de 1.000):
Verminderde of geen eetlust, zeer moeilijk ademhalen, anaphylactische huidreacties (overgevoeligheidsreacties), verslechtering van reeds bestaand myopia, 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 1 tot 10 patiënten op de 10.000):
Gezwollen en pijnlijke speekselklieren, daling van het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes, anemie, schade aan het beenmerg, rusteloosheid, zich neerslachtig tot depressief voelen, slaapproblemen, apathie (verlies van interesse), verstarren, tintelingen, convulsies (stuipen), geel zicht, wazig zicht, droge ogen, onregelmatige hartslag, ontsteking van de bloedvaten, bloedklonters (trombose of embolie), ontsteking van de longen, vochtophoping in de longen, ontsteking van de pancreas, geelzucht, infectie van de galblaas, symptomen van lupus erythematosus zoals uitslag, gewrichtspijn, koude handen en vingers, allergische huidreacties, afschilferen van de huid, blaren op de huid, niet-infectieuze ontsteking van de nieren (interstitieel nefritis), koorts, spierzwakte (kan soms leiden tot verminderde mobiliteit).

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 patiënt op de 10.000):
Verstoring van de elektrolietenbalans in het bloed, wat kan leiden tot een abnormaal laag chloride gehalte (hypochloremische alkalose), blokkade van de ingewanden (paralytisch ileus).
Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Verminderd zicht of oogpijn (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.
Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.
U kan bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationaal meldsysteem:

België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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.
Er gelden geen bijzondere bewaarcondities voor dit geneesmiddel.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de 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. 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 stoffen in dit middel zijn:
Olmetec Plus 40mg/12,5mg: 40mg olmesartan medoxomil en 12,5mg hydrochloorthiazide / filmomhulde tablet
Olmetec Plus 40mg/25mg: 40mg olmesartan medoxomil en 25mg hydrochloorthiazide / filmomhulde tablet

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:
Microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat*, weinig gesubstitueerde hyprolose, hyprolose, magnesiumstearaat, titaniumdioxide (E 171), talk, hypromellose, ijzer (III)-oxides (E172).

* Zie rubriek hierboven: "Olmetec Plus bevat lactose".

Hoe ziet Olmetec Plus eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Olmetec Plus 40mg/12,5mg: ovale, rood-gele filmomhulde tabletten van 15 x 7 mm met aan één zijde C23 ingeslagen.
Olmetec Plus 40mg/25mg: ovale, licht roze filmomhulde tabletten van 15 x 7 mm met aan één zijde C25 ingeslagen.

Verpakkingen van 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 10 x 28 en 10 x 30 filmomhulde tabletten.
Verpakkingen van 10, 50 en 500 filmomhulde tabletten voor gebruik in hospitaalmilieu (Unit Dose).

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder
Daiichi Sankyo Belgium S.A.
Boulevard de France, 3-5
B-1420 Braine-l'Alleud , België
Tel : +32 (0)2 227 18 80
info@daiichi-sankyo.be

Fabrikant
Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstrasse 1, D-85276 Pfaffenhofen, Duitsland
Qualiphar N.V., Rijksweg 9, B-2880 Bornem, België
Berlin Chemie AG, Glienicker Weg 125, D-12489 Berlin, Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Oostenrijk: Olmetec Plus
België: Olmetec Plus
Denemarken: Olmetec Plus
Duitsland: Olmetec Plus
Griekenland: Olmetec Plus
Finland: Olmetec Plus
Frankrijk: CoOlmetec
IJsland: Olmetec Plus
Ierland: Benetor Plus
Italië: Olmegan
Luxemburg: Olmetec Plus
Nederland: Olmetec HCTZ
Noorwegen: Olmetec Comp
Portugal: Olmetec Plus
Spanje: Olmetec Plus
Verenigd koninkrijk: Olmetec Plus

Aflevering
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Olmetec Plus 40mg/12,5mg filmomhulde tabletten: BE368645
Olmetec Plus 40mg/25mg filmomhulde tabletten : BE368654

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

Andere informatiebronnen :
U krijgt toegang tot gedetailleerde en actuele informatie over dit geneesmiddel door met een smartphone de QR Code te scannen die op het binnenste lid van de verpakking staat. Deze informatie is eveneens beschikbaar op:
www.olmesartanpatient.eu