Bijsluiter : informatie voor de gebruiker

Belsar Plus 20 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Belsar Plus 20 mg/25 mg 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 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 Belsar Plus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Belsar Plus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Belsar Plus bevat twee werkzame stoffen, olmesartan medoxomil en hydrochloorthiazide, die gebruikt worden om een hoge bloeddruk (hypertensie) 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 Belsar Plus voorgeschreven krijgen als Belsar (olmesartan medoxomil) alléén, onvoldoende de bloeddruk onder controle brengt. Wanneer de 2 werkzame stoffen in Belsar Plus 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 u vragen Belsar Plus te nemen om uw bloeddruk nog meer te verlagen.

Hoge bloeddruk kan behandeld worden met geneesmiddelen zoals Belsar 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 gebruiken 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. Of u bent allergisch voor stoffen die op hydrochloorthiazide gelijken (sulfonamiden).

- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent (Het is ook beter de inname van Belsar Plus te vermijden in de vroege fase van de zwangerschap – zie rubriek: “zwangerschap en borstvoeding”).
- Als u ernstige nierproblemen heeft.
- Als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- Als u te weinig kalium, te weinig natrium, te veel calcium of te veel urinezuur in het bloed heeft (met symptomen van jicht of nierstenen) en wanneer deze niet verbeteren door een behandeling.
- Als u een ernstige leveraandoening heeft, als uw huid en ogen geel kleuren (geelzucht) of als de galstroom vanuit de galblaas gehinderd wordt (obstructie van de galwegen, bv 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 raad.

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

Voordat u de tabletten neemt, **moet u uw arts inlichten** 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 de hoeveelheid elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Voordat u de tabletten neemt, **moet u uw arts inlichten** als u één van de volgende gezondheidsproblemen heeft:
- Lichte of matige nierproblemen of wanneer u recent een niertransplantatie heeft gehad
- Problemen met de lever
- Hartinsufficiëncie of problemen met de hartkleppen of de hartspier
- Braken (zich ziek voelen), bij hevige diarree of bij 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 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 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 Belsar 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 op basis daarvan beslissen wat de te volgen bloeddrukverlagende therapie zal zijn.
- vermindering van het zicht of oogpijn. Deze kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoging van de druk in uw oog en kunnen voorkomen binnen enkele uren tot weken na inname van Belsar Plus. Dit kan leiden tot een permanent verlies van het gezichtsvermogen, indien niet behandeld.

Het is mogelijk dat uw arts u vaker wil terugzien en dat hij enkele onderzoeken laat uitvoeren 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 Belsar Plus. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van Belsar Plus zonder eerst uw arts te raadplegen.

Belsar Plus kan de waarden van vetten in het bloed 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 de drang voelen om te plassen, een snelle hartslag. **Verwittig uw arts als u deze symptomen heeft.**

Zoals geldt voor elk geneesmiddel dat 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 Belsar 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). Belsar 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
Belsar Plus is niet aangewezen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Belsar Plus nog andere geneesmiddelen of 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): het effect van Belsar Plus kan versterkt worden. 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 Belsar Plus ingenomen worden:
  - kaliumsupplementen (evenals zoutvervangers die kalium bevat)
  - 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
- Belsar 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 van ontsteking, incl. artritis) verhogen het risico op nierfalen en het bloeddrukverlagend effect van Belsar Plus kan verminderen.
- Als Belsar Plus samen met slaaptabletten, sedativa en antidepressiva gebruikt wordt, kan er een bloeddrukval optreden bij plots rechtstaan.
- Geneesmiddelen als baclofen en tubocurarine, gebruikt 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 het de werking van Belsar Plus kan doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Belsar 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 die het hartritme beïnvloeden: mizolastine, pentamidine, terfenadine, dofetilide, ibutilide of erythromycine injecties.
- Orale geneesmiddelen bij diabetes, zoals metformine, of insuline om de suikerspiegel in het bloed te verlagen.
- Beta-blokkers en diazoxide, geneesmiddelen die gebruikt worden om een hoge bloeddruk respectievelijk een lage suikerspiegel te behandelen, want Belsar Plus kan hun suikerspiegel verhogend effect 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 Belsar 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 en drinken?
Belsar Plus kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Pas op met het nuttigen van alcohol als u Belsar Plus inneemt. 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 bloeddrukverlagend 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 Belsar Plus meer te nemen voor u zwanger wordt of van zodra dat u weet dat u zwanger bent en hij zal u aanraden om een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Belsar Plus.
Belsar 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. Belsar Plus wordt niet aangeraden aan moeders die borstvoeding geven en uw arts kan voor een andere behandeling 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 slaperig voelen tijdens de behandeling van hoge bloeddruk. Bestuur geen wagen en bedien geen machines zolang u hiervan last heeft. Vraag uw arts om advies.

Belsar 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 Belsar Plus 20 mg/12,5 mg per dag. Wanneer uw bloeddruk hiermee onvoldoende onder controle is, kan uw arts beslissen om voortaan één tablet Belsar Plus 20 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 Belsar Plus blijft gebruiken tot wanneer de arts u zegt hiermee te stoppen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u meer Belsar Plus heeft ingenomen dan u zou mogen, of als een kind per ongeluk 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 Belsar 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 elk geneesmiddel 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/of strottehoofd (larynx), samen met jeuk en uitslag, komen zelden voor. **Als u deze symptomen krijgt, neem dan geen Belsar Plus meer in en contacteer onmiddellijk uw arts.**

- Belsar 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 Belsar Plus meer in, contacteer onmiddellijk uw arts en ga plat neerliggen.**

- Frequentie niet bekend: Als u gele verkleuring van het oogwit, donkere urine of jeuk van de huid opmerkt, zelfs als u langer geleden met Belsar Plus 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.

Belsar Plus is een combinatiepreparaat van 2 werkzame stoffen. Hieronder vindt u informatie over de bijwerkingen die opgemerkt werden bij gebruik van het combinatiepreparaat (behalve de hierboven reeds vernoemde bijwerkingen) alsook de bijwerkingen die optraden bij gebruik van een van beide werkzame stoffen.

Dit zijn voor zover bekend de andere bijwerkingen met Belsar Plus:

Als deze bijwerkingen optreden, zijn ze doorgaans mild en **hoeft u de behandeling niet stop te zetten**.

Vaak (kan bij tot 1 op de 10 personen voorkomen):

Draaierigheid, zwakte, hoofdpijn, vermoeidheid, pijn op de borst, zwelling van de enkels, voeten, benen, handen of armen.

Soms (kan bij tot 1 op de 100 personen voorkomen):
Versnelde hartslag (palpitaties), uitslag, eczema, duizeligheid, hoest, verteringsproblemen, buikpijn, misselijkheid, braken, diarrhee, spierkrampen en spierpijn, pijn in gewrichten, armen en benen, rugpijn, erectiestoornissen bij de man, bloed in de urine.
Bepaalde veranderingen in de bloedtesten die soms werden opgemerkt, omvatten:
Stijging van de bloedvetten, bloed ureum of urinezuur, creatinine, de calciumwaarden, de suikerspiegel, de werking van de lever 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 (kan bij tot 1 op de 1.000 personen voorkomen):
Zich onwel voelen, verstoring van het bewustzijn, huidblaasjes (papels), acuut nierfalen, intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree

Bepaalde veranderingen in de bloedtesten die zelden werden opgemerkt, omvatten:
Verhoogd bloed ureum stikstof , daling van 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 Belsar Plus of met een hogere frequentie:

Olmesartan medoxomil:

Vaak (kan bij tot 1 op de 10 personen voorkomen):
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.

Bepaalde veranderingen in de resultaten van de bloedtesten die vaak werden waargenomen, omvatten:
Stijging van de bloedvetten, bloed ureum of urinezuur, de waarden van de lever- en de spierfunctie.

Soms (kan bij tot 1 op de 100 personen voorkomen):
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), huidblaasjes (papels).

Bepaalde veranderingen in de resultaten van de bloedtesten die soms werden waargenomen, omvatten:
Daling van een bepaalde soort bloedcellen, de bloedplaatjes (thrombocytopenie).

Zelden (kan bij tot 1 op de 1.000 personen voorkomen):
Verminderde nierfunctie, gebrek aan energie.

Bepaalde veranderingen in de resultaten van de bloedtesten die zelden werden waargenomen, omvatten:
Stijging van de kaliumspiegel in het bloed.

Hydrochloorthiazide:

Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op de 10 personen voorkomen):
De veranderingen in de bloedtesten omvatten: Stijging van de bloedvetten en urinezuur.

Vaak (kan bij tot 1 op de 10 personen voorkomen):
Verward gevoel, buikpijn, maaglast, opgeblazen gevoel, diarree, misselijkheid, braken, verstopping, glucose in de urine.

Bepaalde veranderingen in de bloedtesten die ook werden opgemerkt, omvatten:

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 (hyperamylasemie).

Soms (kan bij tot 1 op de 100 personen voorkomen):
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), huidblaasjes (papels).

Zelden (kan bij tot 1 op de 1.000 personen voorkomen):
Gezwollen en pijnlijke speekselklieren, daling van het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes, anemie, schade aan het beenmerg, rusteloosheid, zich neerslachtig tot depressief voelen, slaapproblemen, verlies van interesse (apathie), tintelingen en gevoelloosheid, 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 (interstitiële nefritis), koorts, spierzwakte (kan soms leiden tot verminderde mobiliteit).

Zeer zelden (kan bij tot 1 op de 10.000 personen voorkomen):
Verstoring van de elektrolytenbalans 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):
Vermindering van het zicht of oogpijn (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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

<u>België</u>
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

<u>Luxemburg</u>
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

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 is te vinden op de doos en op de blister 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:
Belsar Plus 20 mg/12,5 mg: elke filmomhulde tablet bevat 20 mg olmesartan medoxomil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
Belsar Plus 20 mg/25 mg: elke filmomhulde tablet bevat 20 mg olmesartan medoxomil en 25 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:
Microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat*, weinig gesubstitueerde hyprolose, hyprolose, magnesiumstearaat, titaniumdioxide (E 171), talk, hypromellose, ijzer (III)-oxides (E 172).

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

Hoe ziet Belsar Plus er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Belsar Plus 20 mg/12,5 mg: ronde, rood-gele filmomhulde tabletten van 8,5 mm met aan één zijde C22 ingeslagen.
Belsar Plus 20 mg/25 mg: ronde, licht-roze filmomhulde tabletten van 8,5 mm met aan één zijde C24 ingeslagen.

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

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:
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxemburg, Luxemburg

Fabrikant:
DAIICHI SANKYO GmbH, Luitpoldstrasse 1, D-85276 Pfaffenhofen, Duitsland
Qualiphar N.V., Rijksweg 9, B-2880 Bornem, België
Berlin Chemie AG, Glienicker Weg 125, D-12489 Berlijn, Duitsland
Menarini Von Heyden GmbH, Leipziger Straβe 7 – 13, D-01097 Dresden, Duitsland

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

Oostenrijk:	Mencord Plus
België:	Belsar Plus
Cyprus:	Olartan Plus
Tjechië:	Sarten Plus H
Estland:	Mesar Plus
Duitsland:	Votum Plus
Griekenland:	Olartan Plus
Frankrijk:	Alteisduo
Hongarije:	Laresin Plus
Ierland:	Omesar Plus
Italië:	Olprezide
Letland:	Mesar Plus
Litouwen:	Mesar Plus
Luxemburg:	Belsar Plus
Malta:	Omesar Plus

Polen:	Revival Plus
Portugal:	Olsar Plus
Slovakije:	Tenzar Plus
Slovenië:	Co-Tensiol
Spanje:	Ixia Plus

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
België
Belsar Plus 20 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten: BE282782
Belsar Plus 20 mg/25 mg filmomhulde tabletten : BE 282791

Luxemburg
Belsar Plus 20 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten: 2011111329
Belsar Plus 20 mg/25 mg filmomhulde tabletten : 2011111330

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten in België: www.fagg-afmps.be