BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Belsar 10 mg filmomhulde tabletten
Belsar 20 mg filmomhulde tabletten
Belsar 40 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Belsar 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 Belsar en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Belsar behoort tot de geneesmiddelengroep van de angiotensine-II-receptorantagonisten. Ze laten de bloeddruk dalen door de bloedvaten te ontspannen.

Belsar wordt gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en bij kinderen en jongeren van 6 tot onder de 18 jaar.
Een hoge bloeddruk kan de bloedvaten in organen zoals het hart, de nieren, de hersenen en de ogen beschadigen.
Dit kan leiden tot een hartaanval, hart- of nierfalen, een infarct of blindheid. Doorgaans geeft een hoge bloeddruk geen symptomen. Het is belangrijk je bloeddruk te laten onderzoeken om schade te vermijden.

Hoge bloeddruk kan onder controle worden gehouden met geneesmiddelen als Belsar filmomhulde 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 dieet gebruiken). Misschien heeft uw arts er ook op aangedrongen om meer te bewegen, zoals wandelen of zwemmen. Het is belangrijk om het advies van uw arts te volgen.

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 of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is tevens beter het gebruik van Belsar te vermijden in de vroege zwangerschap – zie rubriek zwangerschap)
- Als uw huid of ogen geel verkleuren (geelzucht) of als u problemen hebt met de afvoer van gal uit de galblaas (blokkade van de galblaas, bv. galstenen).

- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

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

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 of u één van de onderstaande problemen heeft:
- Nierproblemen
- Leverziekte
- Hartfalen, problemen met de hartkleppen of de hartspier
- Hevig braken, diarree, waterafdrijvende geneesmiddelen (diuretica) in hoge dosis of als u een zoutarm dieet volgt
- Een verhoogde concentratie aan kalium in uw bloed
- Problemen met de adrenale klieren

Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van 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.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van Belsar. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van Belsar 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 herseninfarct.
Daarom zal uw arts nauwkeurig uw bloeddruk onderzoeken.

Verwittig uw arts als u denkt zwanger te zijn (of dit zou kunnen worden). Belsar wordt niet aangeraden in de vroege zwangerschap en het mag niet genomen worden als je meer dan 3 maanden zwanger bent, daar Belsar ernstige schade aan je baby kan veroorzaken als je het tijdens dit stadium gebruikt (zie rubriek zwangerschap).

Zwarte patiënten
Zoals bij vergelijkbare geneesmiddelen geldt dat het effect van Belsar iets minder is bij zwarte patiënten.

Ouderen
Bent u 65 jaar of ouder en uw arts heeft beslist dat het nodig is uw dosis olmesartan-medoxomil tot 40 mg per dag te verhogen, dan moet u uw bloeddruk regelmatig door uw arts laten nakijken om te controleren of deze niet te laag wordt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Belsar werd onderzocht bij kinderen en jongeren. Neem contact op met uw arts voor meer informatie. Belsar wordt niet aanbevolen bij kinderen van 1 jaar tot onder de 6 jaar en mag niet gebruikt worden bij kinderen onder de 1 jaar aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Gebruikt u naast Belsar 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 antihypertensieve geneesmiddelen kunnen het effect van Belsar 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?”*)*
- Kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, waterafdrijvende geneesmiddelen (diuretica) of heparine (remt de bloedstolling). Het gebruik van deze middelen samen met Belsar kan de hoeveelheid kalium in het bloed doen stijgen.
- Als lithium (een middel gebruikt bij stemmingswisselingen en sommige types van depressie) samen gebruikt wordt met Belsar, kan het schadelijk effect van lithium stijgen. Als u lithium gebruikt, zal uw arts de lithiumconcentratie in uw bloed controleren.
- Niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID’s, geneesmiddelen tegen pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking, artritis inbegrepen) samen gebruikt met Belsar, verhoogt het risico op nierfalen en vermindert het effect van Belsar.
- Colesevelam hydrochloride, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, omdat het de werking van Belsar kan doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Belsar minstens 4 uur voor de inname van Colesevelam hydrochloride in te nemen.
- Antacida (geneessmiddelen tegen een spijsverteringsstoornis) kunnen het effect van Belsar wat verminderen

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Belsar kan met of zonder voedsel genomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
U moet uw arts verwittigen als u vermoedt zwanger te zijn of zwanger wil worden. Uw arts zal u normaal gezien aanraden het gebruik van Belsar te stoppen voor u zwanger wordt of van zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u adviseren een ander geneesmiddel te nemen in de plaats van Belsar. Het is beter om Belsar niet te gebruiken in het begin van de zwangerschap en u mag het niet meer gebruiken van zodra u drie maanden zwanger bent, omdat Belsar uw ernstige schade kan veroorzaken aan uw baby als het gebruikt wordt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding
U moet uw arts verwittigen als u borstvoeding geeft of met borstvoeding wil starten. Belsar wordt niet aangeraden bij moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling kiezen als u borstvoeding wenst te geven, zeker bij een pasgeboren of vroeggeboren baby.

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 slaperig of duizelig voelen tijdens een behandeling van uw hoge bloeddruk. Als u dergelijke bijwerkingen waarneemt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen totdat deze symptomen verdwenen zijn. Vraag uw arts om raad.

Belsar bevat lactose
Dit geneesmiddel bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u verteld heeft dat u sommige suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voor u met de behandeling start.

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 startdosis is één tablet Belsar 10 mg per dag. Als dit niet volstaat om uw bloeddruk onder controle te krijgen kan uw arts beslissen de dosis te verhogen tot 20 mg of zelfs 40 mg per dag, of hij kan aanvullende geneesmiddelen voorschrijven.
De maximale dosis bij patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie is 20 mg per dag.

De tabletten kunnen met of zonder voedsel genomen worden. Neem het tablet in met voldoende water (bv. een glas water). Neem indien mogelijk de dagelijkse dosis in op een vast tijdstip van de dag, bv. bij het ontbijt.

Kinderen en jongeren van 6 tot jonger dan 18 jaar:
De aanbevolen startdosis is 10 mg eenmaal per dag. Als de bloeddruk van de patiënt niet voldoende gecontroleerd is, kan de dokter de dosis verhogen naar 20 of 40 mg per dag. Bij kinderen onder de 35 kg zal de dosis niet hoger zijn dan 20 mg per dag.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Indien u meer Belsar ingenomen heeft dan toegelaten, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum: 070/ 245.245.
Als u teveel tabletten heeft ingenomen of wanneer een kind de tabletten heeft ingeslikt, ga dan onmiddellijk naar uw arts of naar de meest nabijgelegen eerste hulp afdeling en neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u op een dag vergeet het geneesmiddel te nemen, neem dan de volgende dag de normale dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Het is belangrijk om Belsar te blijven nemen tenzij uw arts u aangeeft 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.
Als er toch een bijwerking optreedt, is deze doorgaans niet ernstig en hoeft de behandeling niet gestopt worden.

Hoewel slechts een zeer gering aantal mensen ze ervaren hebben kunnen de volgende bijwerkingen ernstig worden:

Zelden (minder dan 1 op 1000 patiënten) werden volgende allergische reacties, die over het gehele lichaam kunnen voorkomen, gemeld:
Zwelling van het gezicht, mond en/of larynx (strottenhoofd), jeuk en uitslag tijdens de behandeling met Belsar.
Als dit bij u gebeurt, stop dan de Belsar behandeling en raadpleeg ONMIDDELLIJK uw arts.

Zelden (en iets meer voorkomend bij oudere mensen) kan Belsar een bloeddrukval uitlokken bij hieraan gevoelige personen 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 Belsar behandeling, ga plat liggen en raadpleeg ONMIDDELLIJK uw arts.

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 bent begonnen, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**, die uw symptomen zal beoordelen en zal beslissen hoe de bloeddrukmedicatie dient te worden voortgezet.

Dit zijn de andere bijwerkingen met Belsar die tot hiertoe bekend zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 personen):
Duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, diarree, buikpijn, gastro-enteritis, vermoeidheid, keelpijn, een lopende of verstopte neus, bronchitis, griepale symptomen, hoest, pijn, borstpijn, rugpijn, skeletpijn, gewrichtspijn, infectie van de urinewegen, zwelling van de enkels, voeten, benen, handen of armen, bloed in de urine.

Een verandering in de bloed testresultaten werd gezien waaronder:
Verhoogde vetwaarden (hypertriglyceridemie), verhoogde urinezuur waarden (hyperuricemie), stijging van de ureumwaarden in het bloed, verhoging van de testresultaten in de lever en spierfunctie.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 personen):
Snel ontwikkelende allergische reactie die over het hele lichaam kan voorkomen en die ademhalingsproblemen alsook een snelle daling van de bloeddruk kan veroorzaken, wat soms kan leiden tot flauwvallen (anafylactische reactie), zwelling van het gezicht, vertigo, braken, zwakte, misselijkheid, spierpijn, huiduitslag, allergische huiduitslag, jeuk, exantheem (rode huid),
huidblaasjes, angina pectoris (pijn of een onaangenaam gevoel in de borst).

In bloedtesten werd een daling in een bepaalde soort bloedcellen, gekend als bloedplaatjes (thrombocytopenia) gezien.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1000 personen):
Gebrek aan energie, spierkrampen, verminderde werking van de nieren, nierinsufficiëntie, intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

Een verandering in de bloedtesten werd gezien. Onder andere een toegenomen kaliumspiegel (hyperkaliëmie) en verhoogde resultaten van merkers van de nierwerking.

Bijkomende bijwerkingen bij kinderen en jongeren:
Bij kinderen zijn de bijwerkingen gelijkaardig aan deze gemeld bij volwassenen. Duizeligheid en hoofdpijn worden echter vaker gezien bij kinderen, en een bloedneus is een vaak voorkomende bijwerking die enkel bij kinderen wordt beschreven.

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.

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is olmesartan-medoxomil.
In elke filmomhulde tablet zit 10, 20 of 40 mg olmesartan-medoxomil.

De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose, weinig gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, titaandioxyde (E 171), talk, hypromellose (Zie rubriek 2 - Belsar bevat lactose).

Hoe ziet Belsar eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Belsar 10 mg filmomhulde tabletten zijn wit, rond en dragen de inscriptie C13 op een van de zijden.
Belsar 20 mg filmomhulde tabletten zijn wit, rond en dragen de inscriptie C14 op een van de zijden.
Belsar 40 mg filmomhulde tabletten zijn wit, ovaal en dragen de inscriptie C15 op een van de zijden.

Belsar filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in dozen van 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 of 10 x 28 filmomhulde tabletten en in dozen met 10,50 of 500 filmomhulde tabletten met geperforeerde blisterverpakking (Unit Dose).

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen gecommercialiseerd werden.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Menarini International O.L. S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxemburg

Fabrikant
DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH
Luitpoldstrasse 1, D-85276 Pfaffenhofen, Duitsland

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125, D-12489 Berlijn, Duitsland

Qualiphar N.V.
Rijksweg 192, B-2880 Bornem, België

Laboratorios Menarini S.A.
Alfons XII, 587, E-08918 Badalona (Barcelona), Spanje

Menarini – Von Heyden GmbH (MvH)
Leipziger Strasse 7-13, D-01097 Dresden, Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van EEA onder de volgende namen:
Oostenrijk: MENCORD
België: BELSAR
Cyprus: OLARTAN

Tsjechische Republiek: SARTEN
Denemarken: BENETOR
Duitsland: VOTUM
Griekenland: OLARTAN
Finland: BENETOR
Frankrijk: ALTEIS
IJsland: BENETOR
Ierland: OMESAR
Italië: OLPRESS
Luxemburg: BELSAR
Malta: OMESAR
Noorwegen: BENETOR
Polen: REVIVAL
Portugal: OLSAR
Slovenië: TENSIOL
Spanje: IXIA

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
België
Belsar 10 mg filmomhulde tabletten: BE256977
Belsar 20 mg filmomhulde tabletten: BE256986
Belsar 40 mg filmomhulde tabletten: BE256995

Luxemburg
Belsar 10 mg filmomhulde tabletten: 2009010078
Belsar 20 mg filmomhulde tabletten: 2009010079
Belsar 40 mg filmomhulde tabletten: 2009010080

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 van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten in België: www.fagg-afmps.be