BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Olmesartan Teva 10 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan Teva 20 mg filmomhulde tabletten
Olmesartan Teva 40 mg filmomhulde tabletten
olmesartan medoxomil

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 Olmesartan Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Olmesartan Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

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

Olmesartan Teva wordt gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk (ook gekend als ‘hypertensie’) bij volwassenen en bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar oud. Een hoge bloeddruk kan de bloedvaten in organen zoals het hart, de nieren, de hersenen en de ogen beschadigen. In sommige gevallen kan dit leiden tot een hartaanval, hart- of nierfalen, een herseninfarct of blindheid. Doorgaans geeft een hoge bloeddruk geen symptomen. Het is belangrijk uw bloeddruk te laten onderzoeken om schade te voorkomen.

Hoge bloeddruk kan onder controle worden gehouden met geneesmiddelen zoals dit geneesmiddel. Waarschijnlijk heeft uw arts u ook aangeraden uw levensstijl te veranderen om uw bloeddruk te helpen verlagen (bijvoorbeeld afvallen 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 geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger (het is tevens beter het gebruik van dit geneesmiddel 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, bijvoorbeeld 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 geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel 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 regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in rubriek 'Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?'.

Vertel het uw arts wanneer u één van de onderstaande problemen heeft:
- nierproblemen
- leverziekte
- hartfalen of 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 daarop 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 dit geneesmiddel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.

Zoals bij alle geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen kan een ernstige bloeddrukdaling, bij patiënten met een gestoorde doorbloeding van het hart of de hersenen, aanleiding geven tot een hartaanval of een herseninfarct. Daarom zal uw arts nauwkeurig uw bloeddruk onderzoeken.

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

Negroïde patiënten
Zoals bij vergelijkbare geneesmiddelen geldt dat het effect van olmesartan medoxomil iets minder is bij negroïde patiënten.

Ouderen
Bent u 65 jaar of ouder en uw arts heeft besloten 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
Het gebruik van dit geneesmiddel werd onderzocht bij kinderen en jongeren. Praat met uw arts voor meer informatie. Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen van 1 tot jonger dan 6 jaar en het mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 1 jaar omdat hierover geen gegevens beschikbaar zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Olmesartan Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts of apotheker in het bijzonder over een van de volgende zaken:
- Andere antihypertensieve geneesmiddelen kunnen het effect van Olmesartan Teva 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 geneesmiddel niet gebruiken' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?').
- Kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, waterafdrijvende geneesmiddelen (diuretica) of heparine (remt de bloedstolling). Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met dit Olmesartan Teva kan de hoeveelheid kalium in het bloed doen stijgen.
- Als lithium (een geneesmiddel gebruikt bij stemmingswisselingen en sommige types van depressie) samen gebruikt wordt met dit geneesmiddel, kan het schadelijk effect van lithium stijgen. Als u lithium gebruikt, zal uw arts de lithiumconcentratie in uw bloed controleren.
- Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's, geneesmiddelen tegen pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking, artritis inbegrepen) samen gebruikt met dit Olmesartan Teva, verhoogt het risico op nierfalen en vermindert het effect van dit geneesmiddel.
- Colesevelam hydrochloride, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, kan ook de werking van Olmesartan Teva doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmesartan Teva minstens 4 uur voor de inname van Colesevelam hydrochloride in te nemen.
- Antacida (geneesmiddelen tegen een spijsverteringsstoornis) kunnen het effect van dit geneesmiddel wat verhogen.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
U moet uw arts informeren als u vermoedt zwanger te zijn (of zwanger wilt worden**)**. Uw arts zal u normaal gezien aanraden het gebruik van Olmesartan Teva te stoppen voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij/zij zal u adviseren een ander geneesmiddel te nemen in plaats van

Olmesartan Teva. Het is beter om Olmesartan Teva niet te gebruiken in het begin van de zwangerschap en u mag het niet meer gebruiken van zodra **u drie maanden zwanger bent**, omdat dit geneesmiddel ernstige schade kan veroorzaken aan uw baby als het gebruikt wordt na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding
U moet uw arts informeren als u borstvoeding geeft of met borstvoeding wil starten. Olmesartan Teva 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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kunt zich slaperig of duizelig voelen tijdens een behandeling voor uw hoge bloeddruk. Als u dergelijke bijwerkingen waarneemt, mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen totdat deze symptomen verdwenen zijn. Vraag uw arts om raad.

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

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

De geadviseerde startdosering voor volwassenen is één tablet van 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/zij kan aanvullende geneesmiddelen voorschrijven.

Voor patiënten met een lichte tot matige nierziekte, zal de dosering niet hoger zijn dan 20 mg per dag.

De tabletten kunnen worden ingenomen met of zonder voedsel. Slik de tabletten heel door met voldoende water (bijvoorbeeld één glas). Indien mogelijk, neem dan uw dagelijkse dosering elke dag op hetzelfde tijdstip, bijvoorbeeld bij het ontbijt.

<u>Gebruik bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar</u>
De geadviseerde startdosis is 10 mg per dag. Wanneer de bloeddruk van de patiënt onvoldoende onder controle is, kan de arts beslissen om de dosis te verhogen tot 20 mg of 40 mg per dag. Kinderen die minder dan 35 kg wegen mogen nooit meer dan 20 mg per dag krijgen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?
Als u te veel tabletten heeft ingenomen of wanneer een kind per ongeluk tabletten heeft ingeslikt, ga dan onmiddellijk naar uw arts of naar de meest nabijgelegen spoedafdeling en neem de verpakking van dit geneesmiddel mee of neem contact op met uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Wanneer u een dosis bent vergeten, neem dan uw normale dosis op de volgende dag zoals gebruikelijk. Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel
Het is belangrijk om Olmesartan Teva 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als er toch een bijwerking optreedt, zijn deze doorgaans niet ernstig en hoeft de behandeling niet gestopt te worden.

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

In zeldzame gevallen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) werden de volgende allergische reacties, die over het volledige lichaam tot uiting kunnen komen, gemeld:
Zwelling van het gezicht, mond en/of larynx (strottenhoofd) samen met jeuk en uitslag kunnen voorkomen tijdens de behandeling met Olmesartan Teva. **Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts.**

Zelden (en iets meer voorkomend bij ouderen) kan Olmesartan Teva een bloeddrukval uitlokken bij hieraan gevoelige personen of als gevolg van een allergische reactie. Dit kan zich uiten in een ernstige vorm van duizelingen en flauwvallen. **Als dit gebeurt, neem dan Olmesartan Teva niet meer in, raadpleeg onmiddellijk uw arts en ga plat liggen.**

Frequentie niet bekend: Als u gele verkleuring van het oogwit, donkere urine of jeuk van de huid opmerkt, zelfs als u langer geleden met Olmesartan Teva bent begonnen, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**, die uw symptomen zal beoordelen en zal beslissen hoe de bloeddrukmedicatie dient te worden voortgezet.

Dit zijn de andere bijwerkingen van Olmesartan Teva die tot nu toe bekend zijn:

***Vaak* (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**
Duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, diarree, buikpijn, gastro-enteritis, vermoeidheid, keelpijn, een lopende of verstopte neus, bronchitis, griepachtige symptomen, hoest, pijn, pijn in de borst, rug, botten of gewrichten, infectie van de urinewegen, zwellen van de enkels, voeten, benen, handen of armen, bloed in de urine.

Sommige veranderingen in de bloedtestresultaten werden ook gezien waaronder:
Verhoogde vetwaarden (hypertriglyceridemie), verhoogde urinezuurwaarden (hyperurikemie), verhoging van de ureumconcentratie in het bloed, verhoging van de testwaarden in de lever- en spierfunctie.

***Soms* (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

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, zich onwel voelen, spierpijn, huiduitslag, allergische huiduitslag, jeuk, exantheem (huiduitslag), huidblaasjes, angina pectoris (pijn of een onaangenaam gevoel in de borst).

In de bloedtestresultaten werd een daling in bloedplaatjes (een bepaalde soort bloedcellen) (trombocytopenie) gezien.

***Zelden* (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)**
Gebrek aan energie, spierkrampen, verminderde werking van de nier, nierfalen.
Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

Sommige veranderingen in de bloedtestresultaten werden ook gezien. Onder andere een verhoogde kaliumwaarde (hyperkaliëmie) en verhoogde waarden van markers van de nierwerking.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
De bijwerkingen bij kinderen lijken op deze die voorkomen bij volwassenen. Duizeligheid en hoofdpijn komen echter vaker voor bij kinderen. Neusbloedingen is een vaak voorkomende bijwerking die enkel bij kinderen voorkomt.

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

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en doos 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. 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 geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is olmesartan medoxomil.

Elke Olmesartan Teva 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg olmesartan medoxomil.
Elke Olmesartan Teva 20 mg filmomhulde tablet bevat 20 mg olmesartan medoxomil.
Elke Olmesartan Teva 40 mg filmomhulde tablet bevat 40 mg olmesartan medoxomil.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit geneesmiddel zijn:
  Tabletkern: lactosemonohydraat, laaggesubstitueerde hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose en magnesiumstearaat
  Tabletomhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, macrogol en triacetine.

Hoe ziet Olmesartan Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
Olmesartan Teva 10 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde filmomhulde tabletten met de inscriptie ‘OL 10’ op de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Olmesartan Teva 20 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, filmomhulde tabletten met de inscriptie ‘OL 20’ op de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Olmesartan Teva 40 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, filmomhulde tabletten met de inscriptie ‘OL 40’ op de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Olmesartan Teva 10 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van 14, 28, 56 en 98 filmomhulde tabletten en een kalenderverpakking van 28 filmomhulde tabletten.
Olmesartan Teva 20 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van 28, 30, 56 en 98 filmomhulde tabletten en een kalenderverpakking van 28 filmomhulde tabletten.
Olmesartan Teva 40 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van 28, 30, 56 en 98 filmomhulde tabletten en een kalenderverpakking van 28 filmomhulde tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Fabrikant
Actavis Ltd., BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
10 mg: BE599457
20 mg: BE599466
40 mg: BE599475

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
BE: Olmesartan Teva
BG: Olmesta
DE: Olmesartan-AbZ
EE: Olmesartan Medoxomil Teva

ES: Olmesartán Teva
IT: OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA ITALIA
NL: Olmesartan medoxomil Teva
PT: Olmesartan medoxomilo Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.