

## **BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Olmotec HCTZ 40 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten** **Olmotec HCTZ 40 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 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 (Zie rubriek 4).

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Olmetec HCTZ 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 HCTZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Olmotec HCTZ bevat twee werkzame stoffen, olmesartan medoxomil en hydrochloorthiazide, die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk.

- 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 krijgt dit middel voorgeschreven als Olmetec (olmesartan medoxomil) alléén, onvoldoende de bloeddruk onder controle brengt. Wanneer de twee actieve stoffen in dit middel 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 het nodig vinden uw bloeddruk nog meer te verlagen.

Hoge bloeddruk kan behandeld worden met geneesmiddelen zoals dit middel . Uw arts heeft u waarschijnlijk ook aangeraden uw levensstijl aan te passen om uw bloeddruk te doen dalen (bv. afvallen, 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 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 stoffen in dit geneesmiddel ( Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6) of voor stoffen die op hydrochloorthiazide gelijken (sulfonamiden).
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent (Het is ook beter de inname van dit middel 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 dit middel inneemt.

**Vertel het 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
- 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 gepaard gaande met ontstekingen van de huid en/of ingewanden)
- 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** 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 er kunnen op wijzen dat de druk in uw ogen gestegen is. Dit kan voorkomen vanaf enkele uren tot weken na de inname van Olmetec HCTZ. Dit kan leiden tot permanente zichtschaade indien dit niet behandeld wordt.

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

Dit middel 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 behandeling met dit middel alvorens de onderzoeken uit te laten voeren.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van dit middel 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').

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel wordt niet aangeraden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

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

Vertel het uw arts of apotheker zeker wanneer het volgende van toepassing is:

- Andere bloeddruk verlagende geneesmiddelen (antihypertensiva) kunnen het effect van dit middel 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 HCTZ ingenomen worden:
  - Kaliumsupplementen (alsook zoutvervangers die kalium bevatten)
  - Plaspillen (diuretica)
  - Heparine (om de bloedstolling tegen te gaan)
  - 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 benzylpenicillin genaamd)
  - Sommige pijnstillers zoals aspirine of salicylaten
- 
- Gelijktijdig gebruik van Olmetec HCTZ en lithium (geneesmiddel om stemmingswisselingen en bepaalde depressies te behandelen) kan de toxiciteit (giftigheid) van lithium verhogen. Als u lithium neemt, zal uw arts uw lithium in het bloed meten.
  - Niet steröïdale 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 HCTZ kan verminderen bij gelijktijdig gebruik van NSAID's.
  - Als Olmetec HCTZ samen met slaaptabletten, sedativa (kalmerende middelen) en middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva) gebruikt wordt 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 (cholesterol verlagende middelen).
  - Colesevelam hydrochloride, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, omdat dit de werking van Olmetec HCTZ kan doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmetec HCTZ 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 anti-diabetica (middelen tegen suikerziekte) 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 HCTZ 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 sparfloxacin.
  - 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 HCTZ een beetje verlagen.
  - 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 alcohol?**

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

### **Negroïde patiënten**

Zoals met vergelijkbare geneesmiddelen, is het bloeddruk verlagend effect 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 dit middel voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats van dit middel een ander geneesmiddel te gebruiken. Dit middel 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. Dit middel wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw dokter kan tot een andere behandeling voor u besluiten als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of te vroeg is geboren.

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 uw hoge bloeddruk. Bestuur geen wagen en bedien geen machines zolang u hiervan last heeft. Vraag uw arts om advies.

### **Olmotec HCTZ bevat lactose**

Dit geneesmiddel bevat lactose (een soort suiker). Gebruik dit geneesmiddel niet als uw arts u gezegd heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers. Raadpleeg 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 HCTZ 40 mg/12,5 mg per dag. Wanneer uw bloeddruk hiermee onvoldoende onder controle is, kan uw arts beslissen om voortaan één tablet Olmetec HCTZ 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 dit middel blijft gebruiken tot wanneer de arts u zegt hiermee te stoppen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, of als een kind een of meerdere tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of de meest nabijgelegen eerste-hulp-post 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 tablet in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel:**

Het is belangrijk dat u dit middel 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 strottehoofd (larynx), samen met jeuk en uitslag komt zelden voor. **Als u deze symptomen krijgt, neem dan dit middel niet meer in en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- Olmetec HTZ 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 flauw. **Als u deze symptomen krijgt, neem dan dit middel niet meer in, en neem onmiddellijk contact op met uw arts en ga (plat) liggen.**

Dit middel 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 dit middel**

Deze bijwerkingen zijn meestal mild, u hoeft de behandeling niet direct te stoppen.

#### Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

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

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

Fladderende hartslag (palpaties), 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: 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 te weten komen op basis van een bloedonderzoek en hij zal u vertellen of u iets moet doen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

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 olmesartan medoxomil of bij het gebruik van alleen hydrochloorthiazide maar niet, of niet vaker dan bij het gebruik van de combinatie van olmesartan medoxomil en hydrochloorthiazide (zoals bij dit middel):**

**Olmesartan medoxomil:**

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), hoesten, loop- 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, 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

De veranderingen in de bloedtesten die zeer vaak werden opgemerkt zijn een stijging van de bloedvetten en urinezuur.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Verward gevoel, buikpijn, last van de maag, 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Verminderde of geen eetlust, zeer moeilijk ademen, 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

Gezwellen 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), verstarren, tintelingen, convulsies (stuipen), het geel zien, wazig zien, droge ogen, onregelmatige hartslag, ontsteking van de bloedvaten, bloedklonters (trombose of embolie), ontsteking van de longen, vochtophoping in de longen, ontsteking van de alvleesklier, 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Verstoring van de elektrolytenbalans in het bloed, wat kan leiden tot een abnormaal laag chloride gehalte (hypochloremische alkalose), blokkade van de darmen (paralytisch ileus).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Verminderd zicht of oogpijn (mogelijke aanwijzing voor 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:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden kan 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.

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 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:

Olmotec HCTZ 40 mg/12,5 mg: 40 mg olmesartan medoxomil en 12,5 mg hydrochloorthiazide per tablet

Olmotec HCTZ 40 mg/25 mg: 40 mg olmesartan medoxomil en 25 mg hydrochloorthiazide per tablet

#### De andere stoffen in dit middel zijn:

Microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat\*, weinig gesubstitueerde hyprolose, hyprolose, magnesiumstearaat, titaniumdioxide (E 171), talk, hypromellose, ijzer (III)-oxides (E172).

\* Zie : “**Olmotec HCTZ bevat lactose**” in deze bijsluitertekst

### Hoe ziet Olmetec HCTZ eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Olmotec HCTZ 40 mg/12,5 mg: ovale, rood-gele filmomhulde tabletten van 15 x 7 mm met aan één zijde C23 ingeslagen.

Olmotec HCTZ 40 mg/25 mg: 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 ziekenhuis (EAV).

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

#### Registratiehouder

Daiichi Sankyo Nederland B.V., Kabelweg 37, 1014 BA Amsterdam, Nederland.

Tel: 00 31 20 407 20 72

Fax: 00 31 20 407 20 70

e-mail: info@daiichi-sankyo.nl

#### Fabrikant

Daiichi Sankyo Europe GmbH, Luitpoldstrasse 1, D-85276 Pfaffenhofen, Duitsland

Berlin Chemie AG, Glienicke Weg 125, D-12489 Berlin, Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in 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: CoOlmotec

DAIICHI SANKYO NEDERLAND B.V.

Olmetec HCTZ 40mg/12,5mg filmomhulde tabletten

RVG 104240

Olmetec HCTZ 40mg/25mg filmomhulde tabletten

RVG 104241

DE/H/0523/003-004/IA/063 – Proposed PIL

---

Page 10 of 10

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

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Olmetec HCTZ 40 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten: RVG 104240

Olmetec HCTZ 40 mg/25 mg filmomhulde tabletten : RVG 104241

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018**