Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Olmesartan medoxomil/HCT CF 20/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Olmesartan medoxomil/HCT CF 20/25 mg, filmomhulde tabletten

Olmesartan medoxomil en hydrochloorthiazide

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 één 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 medoxomil/HCT CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Olmesartan medoxomil/HCT CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Olmesartan medoxomil/HCT CF bevat twee werkzame stoffen, olmesartan medoxomil en hydrochloorthiazide, die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie):
- Olmesartan medoxomil behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine II-receptor antagonisten genoemd wordt. Het ontspant de bloedvaten waardoor de bloeddruk daalt.
- Hydrochloorthiazide behoort tot de groep geneesmiddelen die thiazide diuretica (plaspillen) genoemd wordt. 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 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 leefstijl aan te passen om uw bloeddruk te doen dalen (bijvoorbeeld 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 gebruiken 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 lijken (sulfonamiden).
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter de inname van Olmesartan medoxomil/HCT CF te vermijden in de vroege fase van de zwangerschap – zie rubriek “Zwangerschap”).
- 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 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 gebruikt.

- 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.

Vertel uw arts of apotheker als u één 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 (bijvoorbeeld 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:

- Lichte of matige nierproblemen of wanneer u recent een niertransplantatie heeft gehad
- Problemen met de lever
- 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 (bijvoorbeeld primair aldosteronisme)
- Suikerziekte (diabetes)
- Lupus erythematosus (een auto-immuun ziekte)
- Allergie of astma

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. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog die binnen uren tot een week nadat u Olmesartan medoxomil/HCT CF hebt ingenomen, kunnen optreden. Dit kan leiden tot permanent zichtsverlies indien dit niet behandeld wordt. Als u eerder een allergie voor penicilline of sulfonamide heeft gehad, loopt u een groter risico om deze te ontwikkelen.
- 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 Olmesartan medoxomil/HCT CF ernstige kortademigheid of moeite met ademhalen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

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 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 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 te volgen. Het gevolg van veranderingen in de elektrolyten concentratie kan 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 het 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 therapie 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 aanbevolen bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Neemt u naast Olmesartan medoxomil/HCT CF nog andere geneesmiddelen in, of 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.

In het bijzonder, vertel uw arts of apotheker zeker wanneer het volgende van toepassing is:

- Andere antihypertensieve geneesmiddelen 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 dit middel 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 benzylpenicilline genaamd)
  - Sommige pijnstillers zoals aspirine of salicylaten
- Gelijktijdig gebruik van Olmesartan medoxomil/HCT CF 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 steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID, geneesmiddelen tegen pijn, zwelling, en andere symptomen bij ontsteking, inclusief artritis) verhogen het risico op nierfalen en het bloeddrukverlagend effect van dit middel kan verminderen bij gelijktijdig gebruik van NSAID’s
- Als Olmesartan medoxomil/HCT CF 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 cyclofosfamide of methotrexaat
- Colestyramine en colestipol, geneesmiddelen die de vetten in het bloed verlagen
- Colesevelamhydrochloride, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, omdat dit de werking van Olmesartan medoxomil/HCT CF kan doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt om dit middel tenminste 4 uur voor de inname van colesevelamhydrochloride in te nemen.
- Anticholinergica (zoals atropine en biperideen)
- 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, amiodaron, 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: metformine of insuline
- Bèta-blokkers en diazoxide, geneesmiddelen die gebruikt worden om respectievelijk een hoge bloeddruk en lage suikerspiegel te behandelen, want Olmesartan medoxomil/HCT CF 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, probenecide, sulfinpyrazon en allopurinol
- Calciumsupplementen
- Amantadine (geneesmiddel tegen virussen)
- Ciclosporine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de afstoting van getransplanteerde organen tegen te gaan
- Bepaalde antibiotica (middelen ter voorkoming/bestrijding van infecties), zoals tetracyclines of sparfloxacine
- Amfotericine, 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 dit middel een beetje verlagen
- Cisapride: om het voedsel in de maag en de darmen beter te laten doorstromen
- Halofantrine: om malaria te behandelen

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Dit middel kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

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 bij vergelijkbare geneesmiddelen geldt dat het effect van dit middel iets minder is 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 arts 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 kunt zich duizelig of vermoeid voelen tijdens een behandeling van 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.

Olmesartan medoxomil/HCT CF bevat lactose
Dit geneesmiddel bevat lactose (een soort suiker). Heeft uw arts u verteld dat u sommige suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Dosering
De aanbevolen dosering is één tablet Olmesartan medoxomil/HCT CF 20/12,5 mg per dag. Wanneer uw bloeddruk hiermee onvoldoende onder controle is, kan uw arts beslissen om voortaan één tablet Olmesartan medoxomil/HCT CF 20/25 mg per dag te gebruiken.

Slik de tablet door met water.
Neem uw dagelijkse dosis **elke dag op hetzelfde tijdstip** in, 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 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 eerste hulp afdeling en neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
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 dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Het is belangrijk om dit middel 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.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

- Allergische reacties die over het hele lichaam kunnen voorkomen, met zwelling van het gezicht, mond en strottenhoofd, samen met jeuk en uitslag komt zelden voor. **Als u deze symptomen krijgt, neem dit middel dan niet meer in en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- Dit middel kan de bloeddruk te snel doen dalen bij gevoelige personen of ten gevolge van een allergische reactie. Soms kunt u een licht gevoel in het hoofd krijgen of flauwvallen. **Als u deze symptomen krijgt, neem dit middel dan niet meer in, neem onmiddellijk contact op met uw arts en ga (plat) liggen.**
- Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): Opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).
- 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 medoxomil/HCT CF 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 middel is een combinatiepreparaat van twee actieve 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 één van beide actieve stoffen.

Dit zijn voor zover bekend de andere bijwerkingen met olmesartan medoxomil/hydrochloorthiazide:

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):
Hartkloppingen (palpitaties), 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 of de werking van de lever en een stijging of daling van de kaliumspiegel in het bloed.

Uw arts zal dit weten 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, bewustzijnsverlies, huidknobbels (striemen), acuut nierfalen.

De veranderingen in de bloedtesten die zelden werden opgemerkt zijn verhoogd bloed ureum stikstof (BUN), daling van het hemoglobine en de hematocrietwaarden.

Uw arts zal dit weten op basis van de bloedanalyse en hij zal u vertellen of u iets moet doen.

De volgende bijwerkingen zijn 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:

Olmesartan medoxomil:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
Bronchitis, hoesten, lopende of verstopte neus, keelpijn, maagpijn, spijsverteringsproblemen, diarree, misselijkheid, maagontsteking, pijn in de gewrichten of de botten, rugpijn, bloed in de urine, ontsteking 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 (anafylactische reacties), zwellen van het gezicht, angina (pijn of onaangenaam gevoel in de borst, bekend 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 (trombocytopenie).

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, maagpijn, 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 (hyperamylasemie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
Verminderde of geen eetlust, zeer moeilijk ademhalen, anafylactische huidreacties (overgevoeligheidsreacties), verslechtering van al bestaand myopie, erytheem, 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):
Gezwollen 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), 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 (paralytische ileus).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).
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 kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “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 zijn olmesartan medoxomil en hydrochloorthiazide.

Olmesartan medoxomil/HCT CF 20/12,5 mg, filmomhulde tabletten:
Iedere filmomhulde tablet bevat 20 mg olmesartan medoxomil en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, crospovidon, silica, magnesiumstearaat, hypromellose, polyethyleenglycol, titaniumdioxide (E 171), ijzer (III)-oxides geel/rood (E172).

Olmesartan medoxomil/HCT CF 20/25 mg, filmomhulde tabletten:
Iedere filmomhulde tablet bevat 20 mg olmesartan medoxomil en 25 mg hydrochloorthiazide.
De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, crospovidon, silica, magnesiumstearaat, hypromellose, polyethyleenglycol, titaniumdioxide (E 171), ijzer (III)-oxides geel/rood (E172).

Hoe ziet Olmesartan medoxomil/HCT CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Olmesartan medoxomil/HCT CF 20/12,5 mg zijn beige, ronde, dubbel bolle, filmomhulde tabletten met een diameter van 8 mm.
De filmomhulde tabletten zijn verpakt per 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156 of 168 filmomhulde tabletten in blisterverpakking.

Olmesartan medoxomil/HCT CF 20/25 mg zijn zalmkleurige, ronde, dubbel bolle, filmomhulde tabletten met een diameter van 8 mm.
De filmomhulde tabletten zijn verpakt per 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156 of 168 filmomhulde tabletten in blisterverpakking.

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
Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Roemenië

In het register ingeschreven onder
RVG 117467 Olmesartan medoxomil/HCT CF 20/12,5 mg, filmomhulde tabletten
RVG 117468 Olmesartan medoxomil/HCT CF 20/25 mg, filmomhulde tabletten

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

België	Olmesartan Plus HCT EG 20 mg/12.5 mg, 20 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Olmesartan / Hydrochlorothiazid AL 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg Filmtabletten
Italië	OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
Luxemburg	Olmesartan Plus HCT EG 20mg/12,5mg, 20 mg/25 mg comprimés pelliculés
Nederland	Olmesartan medoxomil/HCT CF 20/12,5 mg, 20 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).