Olmetec 40mg, filmomhulde tabletten
BE254877
DE/H/0384/001-003/IA/080
Bijsluiter

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Olmetec 10 mg filmomhulde tabletten
Olmetec 20 mg filmomhulde tabletten
Olmetec 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 OLMETEC 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Olmetec wordt gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk (hypertensie) bij volwassenen en bij kinderen van 6 tot 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 Olmetec 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 Olmetec te vermijden in de vroege zwangerschap – zie: zwangerschap en borstvoeding)
- 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 Olmetec 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 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 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.

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

Negroïde patiënten:
Zoals bij vergelijkbare geneesmiddelen geldt dat het effect van Olmetec iets minder is bij zwarte patiënten.

Bejaarde mensen:
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 Olmetec werd onderzocht bij kinderen en jongeren. Praat met uw arts voor meer informatie. Olmetec 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.
Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Vertel uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, kort geleden gebruikt hebt of in de nabije toekomst zou kunnen gaan gebruiken:

- andere antihypertensieve geneesmiddelen kunnen het effect van Olmetec 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 Olmetec 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 Olmetec, 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 Olmetec, verhoogt het risico op nierfalen en vermindert het effect van Olmetec.
- Colesevelam hydrochloride, een geneesmiddel dat de hoeveelheid cholesterol in uw bloed doet dalen, kan ook de werking van Olmetec doen dalen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt Olmetec minstens 4 uur voor de inname van Colesevelam hydrochloride in te nemen.
- Antacida (geneessmiddelen tegen een spijsverteringsstoornis) kunnen het effect van Olmetec wat verminderen.

Waarop u moet letten met eten en drinken:
Olmetec 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 Olmetec te stoppen voor u zwanger wordt of van zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u advizeren een ander geneesmiddel te nemen in de plaats van Olmetec. Het is beter om Olmetec niet te gebruiken in het begin van de zwangerschap en u mag het niet meer gebruiken van zodra u drie maanden zwanger bent, omdat Olmetec 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. Olmetec 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.
Vraag uw arts of apotheker om raad voordat u een geneesmiddel inneemt.

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.

Olmetec 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 Olmetec 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). Neem indien mogelijk de dagelijkse dosis in op een vast tijdstip van de dag, bijv. bij het ontbijt.

Gebruik bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar:
De aanbevolen startdosis is 10 mg per dag in 1 inname. 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 in 1 inname. Kinderen die minder dan 35 kg wegen mogen nooit meer dan 20 mg per dag krijgen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen:
Indien u meer Olmetec ingenomen heeft dan toegelaten, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het anti-gifcentrum (Tel: 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 Olmetec 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 1.000 patiënten) werden volgende allergische reacties, die over het gehele lichaam kunnen voorkomen, gemeld:
Zwelling van het gezicht, mond en/of larynx (strottehoofd), jeuk en uitslag tijdens de behandeling met Olmetec.
Als dit bij u gebeurt, stop dan de Olmetec behandeling en raadpleeg ONMIDDELLIJK uw arts.

Zelden (en iets meer voorkomend bij bejaarde mensen) kan Olmetec 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 Olmetec 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 Olmetec 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 Olmetec die tot hiertoe bekend zijn:

Vaak (minder dan 1 op 10 patiënten):
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 (minder dan 1 op 100 patiënten):

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 (anaphylactische reactie), opzwellen 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 de bloed testresultaten werd een daling in een bepaalde soort bloedcellen, gekend als bloedplaatjes (thrombocytopenia) gezien.

Zelden (minder dan 1 op 1.000 patiënten):
Gebrek aan energie, spierkrampen, verminderde werking van de nier, nierinsufficiëntie; intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree.

Een verandering in de bloed testresultaten werd gezien. Onder andere een toegenomen kaliumspiegel (hyperkaliëmie) en verhoogde resultaten van merkers 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.
U kan bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationaal meldsysteem:

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

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister 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 hulpstoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose, weinig gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, titaandioxyde (E 171), talk, hypromellose (Zie rubriek 2 - Olmetec bevat lactose).

Hoe ziet Olmetec eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Olmetec 10 mg filmomhulde tabletten zijn wit, rond en dragen de inscriptie C13 op een van de zijden.
Olmetec 20 mg filmomhulde tabletten zijn wit, rond en dragen de inscriptie C14 op een van de zijden.
Olmetec 40 mg filmomhulde tabletten zijn wit, ovaal en dragen de inscriptie C15 op een van de zijden.

Olmetec 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 :
Daiichi Sankyo Belgium S.A.
Boulevard de France, 3-5
B-1420 Braine-l'Alleud
Tel: +32 (0)2 227 18 80
info@daiichi-sankyo.be

Fabrikant:
Daiichi Sankyo Europe GmbH : Luitpoldstrasse 1, D-85276 Pfaffenhofen, Duitsland
Qualiphar N.V. : Rijksweg 192, B-2880 Bornem, België

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

Oostenrijk : OLMETEC
België : OLMETEC
Denemarken : OLMETEC
Duitsland : OLMETEC
Griekenland : OLMETEC
Finland : OLMETEC
Frankrijk : OLMETEC
IJsland : OLMETEC
Ierland : BENETOR
Italië : OLMETEC
Luxemburg : OLMETEC
Nederland : OLMETEC
Noorwegen : OLMETEC
Portugal : OLMETEC
Spanje : OLMETEC
Verenigd Koninkrijk : OLMETEC

Indeling voor de aflevering
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Olmetec 10mg, filmomhulde tabletten : BE254852
Olmetec 20mg, filmomhulde tabletten : BE254861
Olmetec 40mg, filmomhulde tabletten : BE254877

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.

Andere informatiebronnen:

U krijgt toegang tot gedetailleerde en actuele informatie over dit geneesmiddel door met een smartphone de QR Code te scannen die op het binnenste lid van de verpakking staat. Deze informatie is eveneens beschikbaar op : www.olmesartanpatient.eu