

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Olmetec en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Olmetec gebruikt
3. Hoe wordt Olmetec gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Olmetec?
6. Aanvullende informatie

**Naam van het geneesmiddel**

Olmotec 10 mg

Olmotec 20 mg

Olmotec 40 mg

**Werkzame stoffen zijn:**

1 filmomhulde tablet Olmetec 10 bevat 10 mg olmesartan medoxomil

1 filmomhulde tablet Olmetec 20 bevat 20 mg olmesartan medoxomil

1 filmomhulde tablet Olmetec 40 bevat 40 mg olmesartan medoxomil

**Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:**

Microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, titaniumdioxide (E 171), talk, hypromellose

**Registratiehouder**

Daiichi Sankyo Nederland B.V.

Wilgenlaan 5, 1161 JK Zwanenburg

**Fabrikant**

Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstrasse 48D-81379 Munchen, Duitsland

**RVG- nummers**

Olmotec 10 mg is in het register ingeschreven onder RVG 28782

Olmotec 20 mg is in het register ingeschreven onder RVG 28783

Olmotec 40 mg is in het register ingeschreven onder RVG 28784

**1. WAT IS OLMETEC EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

**Farmaceutische vorm en inhoud:**

Olmotec 10 mg, Olmetece 20 mg en Olmetec 40 mg zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 en 10 x 28 filmomhulde tabletten. Bovendien worden de tabletten in een individuele, zg EAV verpakking geleverd met 50 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Olmotec behoort tot een groep geneesmiddelen die angiotensine II antagonisten genoemd worden. Angiotensine II is een stof die in het lichaam voorkomt. Het vernauwt de bloedvaten, waardoor het bloed moeilijker door de vaten stroomt en de bloeddruk stijgt. Olmetec blokkeert het effect van angiotensine II, waardoor de bloedvaten verwijden en de bloeddruk daalt.

**Olmotec wordt gebruikt voor:**

Olmotec wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie).

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OLMETEC GEBRUIKT?****2.1 Gebruik Olmetec niet als:**

- u overgevoelig (allergisch) bent voor olmesartan medoxomil of voor één van de andere bestanddelen van Olmetec filmomhulde tabletten.
- u in het tweede of derde trimester van zwangerschap bent
- u borstvoeding geeft
- u lijdt aan een blokkade van de galwegen, wat betekent dat de galstroom vanuit de galblaas abnormaal is

**Wees extra voorzichtig met Olmetece als bij u sprake is van:**

- Een nieraandoening of u in het verleden een niertransplantatie hebt ondergaan. Er is geen ervaring met de toediening van Olmetec kort na een niertransplantatie of aan patiënten met ernstig nierfalen. Daarom wordt in dit geval het gebruik van Olmetec niet aangeraden.
- Leveraandoeningen: Gebruik geen Olmesartan-medoxomil als u een ernstig verminderde werking van de lever of galwegobstructie heeft (Zie tevens 2.1 en 3. Hoe wordt Olmetec gebruikt).
- Vernauwing van de hartkleppen (aorta- of mitralisklepstenose) of andere factoren die de stroming vanuit de linker hartkamer doen afnemen (obstructieve hypertrofische cardiomyopathie).
- Aandoeningen die het bloedvolume of de natriumspiegel in het lichaam verlagen (bijvoorbeeld ernstig braken, diarree of behandeling met hoge doseringen plastabletten). Dergelijke aandoeningen moeten voor de behandeling worden gecorrigeerd, anders bestaat er een risico op te grote daling van de bloeddruk.
- Verhoogd aldosterongehalte (primair aldosteronisme). Patiënten met deze aandoening reageren meestal niet op behandeling met Olmetec en het gebruik ervan wordt niet aanbevolen.
- Een hoge kaliumspiegel in uw bloed.
- Vernauwing van de nierslagaders. Er bestaat dan een grotere kans op een te grote daling van de bloeddruk en op nierfalen.
- Ernstig hartfalen of nierziekten, waaronder vernauwing van de nierslagaders, omdat een ernstige daling van de bloeddruk of, in zeldzame gevallen, acuut nierfalen kan optreden.
- U lijdt aan een erfelijke aandoening voor galactose intolerantie, Lapp-lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, want dit geneesmiddel bevat lactose.

Laat het uw arts weten als u een zoutarm dieet hebt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovengenoemde waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Olmotec filmomhulde tabletten mogen niet worden toegediend aan kinderen of aan jongeren beneden de 18 jaar. Net als bij de andere geneesmiddelen die tot de de groep angiotensine II antagonisten behoren, is het bloeddrukverlagende effect van Olmetec iets minder sterk bij negroïde patiënten dan bij patiënten met een lichte huidskleur.

**Zwangerschap:**

Olmotec dient niet tijdens de vroege zwangerschap (het eerste trimester) gebruikt te worden daar er in dit opzicht slechts beperkte ervaring mee is. Mocht u tijdens het gebruik van dit geneesmiddel zwanger worden, meldt dit dan onmiddellijk aan uw behandelend arts. Olmetec mag niet tijdens het tweede of derde trimester van de zwangerschap worden gebruikt (zie "Gebruik Olmetec niet als:"). Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

**Borstvoeding:**

Olmotec mag niet gebruikt worden als u borstvoeding geeft (zie "Gebruik Olmetec niet als:"). Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

**Rijvaardigheid en bediening van machines:**

Het is onwaarschijnlijk dat Olmetec invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Duizeligheid of vermoeidheid kan soms optreden tijdens de behandeling van hoge bloeddruk. Als u hiervan last heeft, raadpleeg dan uw arts alvorens u deze activiteiten onderneemt.

**2.3 Gebruik van Olmetec samen met andere geneesmiddelen**

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen recept noodzakelijk is.

U moet uw arts informeren als u kaliumsupplementen, een zoutvervanger die kalium bevat, kaliumsparende geneesmiddelen (zoals bepaalde plastabletten) of andere geneesmiddelen die de concentratie van kalium in het bloed verhogen (zoals heparine) gebruikt, omdat deze de kaliumconcentraties in het bloed kunnen verhogen. Het gelijktijdig gebruik van deze middelen met Olmetec wordt niet aanbevolen.

De werking van Olmetec kan worden versterkt als het tegelijk gebruikt wordt met andere geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen.

Net als met andere geneesmiddelen welke de bloeddruk verlagen, kan het vermogen van Olmetec om de bloeddruk te verlagen verminderd worden indien u zogenaamde "NSAID's" (zoals indometacine) gebruikt. NSAID's vormen een bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking.

Wanneer u tegelijkertijd de maagzuurremmer aluminium/magnesiumhydroxide gebruikt, kan de biologische beschikbaarheid van Olmetec iets afnemen. De biologische beschikbaarheid geeft aan hoeveel van de werkzame stof van een filmomhulde tablet Olmetec, na inname, in de bloedbaan terecht komt.

Gelijktijdig gebruik met lithium wordt niet aangeraden. Als u lithium gebruikt, is het mogelijk dat uw arts besluit de concentratie van lithium in uw bloed te meten tijdens uw behandeling met Olmetec.

**3. HOE WORDT OLMETEC GEBRUIKT**

Volg bij gebruik van Olmetec filmomhulde tabletten altijd nauwgezet de instructies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

### 3.1 Hoe de tabletten moeten worden ingenomen:

Olmotec filmomhulde tabletten mogen tijdens de maaltijd of onafhankelijk van de maaltijden worden ingenomen. De filmomhulde tabletten moeten met wat water worden doorgeslikt. Indien enigszins mogelijk moet u uw dagelijkse dosering elke dag op dezelfde tijd innemen, bijvoorbeeld bij het ontbijt. Het is belangrijk dat u Olmetec blijft gebruiken tot de arts u anders instrueert.

### 3.2 Dosering:

Tenzij uw arts u anders instrueert, is de gebruikelijke dosering als volgt. De aanbevolen startdosering is 1 filmomhulde tablet Olmetec 10 mg per dag. Indien één filmomhulde tablet Olmetec 10 mg niet zorgt voor adequate regeling van de bloeddruk, kan uw arts de dosering verhogen naar de optimale dagdosis van 1 filmomhulde tablet Olmetec 20 mg. Indien uw bloeddruk nog verder moet worden verlaagd, kan uw arts de dosering verhogen tot 1 filmomhulde tablet Olmetec 40 mg per dag of aanvullende behandeling voorschrijven met hydrochloorthiazide, een plastablet (diureticum).

Als u de indruk heeft dat de werking van Olmetec te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

#### Oudere patiënten:

Bij oudere patiënten is doorgaans geen dosisaanpassing nodig. De bloeddruk moet van nabij gevolgd worden wanneer het nodig is de dagelijkse dosis te verhogen tot de maximale dosis van 40 mg.

#### Nierinsufficiëntie:

De maximumdosering voor patiënten met lichte tot matig-ernstige nierfunctiestoornissen is eenmaal daags 20 mg Olmetec.

Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie wordt het gebruik van Olmetec niet aanbevolen.

#### Leverinsufficiëntie:

Bij patiënten met een licht verminderde werking van de lever (lichte leverinsufficiëntie) is doorgaans geen aanpassing van de dosis nodig.

Bij patiënten met een matige leverinsufficiëntie is het aangewezen om de therapie aan te vangen met 10 mg olmesartan-medoxomil per dag en bedraagt de maximale dagdosis 20 mg.

Het is aan te raden om de bloeddruk en de nierfunctie van nabij te volgen bij patiënten met leverinsufficiëntie, die reeds een diureticum of een ander bloeddrukverlagend middel nemen.

Het gebruik van olmesartan-medoxomil bij patiënten met een ernstig verminderde werking van de lever wordt niet aanbevolen.

Olmecartan-medoxomil mag tevens niet worden gebruikt door patiënten met een galwegobstructie (Zie ook 2.1).

#### *Kinderen en adolescenten:*

Het gebruik van Olmetec filmomhulde tabletten wordt niet aanbevolen bij kinderen of adolescenten jonger dan 18 jaar aangezien de veiligheid en werkzaamheid van olmesartan-medoxomil bij deze groep van patiënten niet is vastgesteld.

*Uw arts zal u vertellen hoe lang u Olmetec filmomhulde tabletten moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.*

### 3.3 Wat moet u doen wanneer u teveel van Olmetec heeft gebruikt?

Wanneer u teveel Olmetec heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

### 3.4 Wat moet u doen wanneer u vergeten bent Olmetec in te nemen?

Indien u een dagelijkse dosering vergeet in te nemen, neem dan de volgende dag de gebruikelijke dosering. Neem geen extra filmomhulde tabletten om zo de gemiste dosering in te halen.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Olmetec bijwerkingen veroorzaken.

Het aantal meldingen van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd: vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ );

soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); zeer zelden ( $< 1/10000$ ).

##### Bloedaandoeningen

Zeer zelden: vermindering van het aantal bloedplaatjes (thrombocytopenie) met mogelijk een bloedstollingsstoornis als gevolg

##### Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak: duizeligheid

Soms: evenwichtsstoornis met misselijkheid (vertigo)

Zeer zelden : hoofdpijn

##### Hartaandoeningen en aandoeningen aan het vaatstelsel:

Soms: pijn op de borst (angina pectoris)

Zelden: lage bloeddruk, bij ouderen vaker (soms)

##### Aandoeningen van de luchtwegen:

Vaak: ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), hoesten, keelontsteking (pharyngitis), ontsteking van de neusslijmvliezen (rhinitis)

##### Aandoeningen van het maag-darmkanaal:

Vaak: buikpijn, diarree, spijsverteringsstoornis (dyspepsie), ontsteking van de maag en darmen (gastro-enteritis)

Zeer zelden: misselijkheid, overgeven

##### Huidaandoeningen:

Soms: huiduitslag (rash)

Zeer zelden: (vluchtige) huiduitslag (exantheem, rash), al dan niet met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), jeuk (pruritis)

Zoals ook beschreven is bij andere angiotensine II antagonisten, kan tijdens een behandeling met olmesartan, in zeer zeldzame gevallen, zwelling van het weefsel van het gezicht, de mond en/of het strottehoofd (angio-oedeem) optreden.

##### Aandoeningen van de skeletspieren:

Vaak: gewrichtsontstekingen, rugpijn, skeletpijn

Zeer zelden spierkrampen, spierpijn

##### Aandoeningen van de urinewegen:

Vaak: bloed in de urine, urineweginfectie

Zeer zelden: al dan niet plotseling optredende verminderde werking van de nieren

##### Algemene lichamelijke aandoeningen:

Vaak: pijn op de borst, vermoeidheid, griepachtige symptomen, enkelzwelling (perifeer oedeem), pijn

Zeer zelden: krachteloosheid, slaapzucht (lethargie), malaise.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U OLMETEC?**

Houd dit geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik het geneesmiddel niet na de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.

Er is geen speciale bewaartemperatuur voor Olmetec vastgesteld.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op: 14 / 01 / 2008

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op :