

## Gerenvoieerde versie

OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 10 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 20 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 40 MG  
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

### BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medoxomil Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. WAT IS OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn behoort tot de medicijnengroep van de angiotensine-II-receptorantagonisten. Ze laten de bloeddruk dalen door de bloedvaten te ontspannen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk (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 medicijnen zoals dit medicijn. 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

## Gerenvooiderde versie

OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 10 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 20 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 40 MG  
filmomhulde tabletten

### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 september 2022

Bladzijde : 2

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 MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. 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 medicijn te vermijden in de vroege zwangerschap - zie rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').
- 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 medicijn dat aliskiren bevat.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Vertel uw arts als u een van de volgende medicijnen 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 medicijn 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 medicijnen (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.

## Gerenvooiderde versie

**OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 10 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 20 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 40 MG  
filmomhulde tabletten**

### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 september 2022

#### 1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Zoals bij alle medicijnen 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 medicijn wordt niet aangeraden in de vroege zwangerschap en het mag niet genomen worden als u **meer dan 3 maanden zwanger** bent, daar dit medicijn ernstige schade aan uw baby kan veroorzaken als u het tijdens dit stadium gebruikt (zie rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

### 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.

### Negroïde patiënten

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

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit medicijn werd onderzocht bij kinderen en jongeren. Praat met uw arts voor meer informatie. Dit medicijn 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 medicijnen?

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

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

## Gerenvoieerde versie

OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 10 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 20 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 40 MG  
filmomhulde tabletten

### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 september 2022

#### 1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

- **Antacida** (medicijnen tegen een spijsverteringsstoornis) kunnen het effect van dit medicijn wat verhogen.

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn kan met of zonder voedsel genomen worden (zie rubriek 'Hoe gebruikt u dit medicijn?').

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

#### 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 dit medicijn te stoppen voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij/zij zal u adviseren een ander medicijn te nemen in plaats van dit medicijn. Het is beter om dit medicijn 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 medicijn 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. Dit medicijn 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 medicijn inneemt.

### 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 medoxomil Teva bevat lactose

Dit medicijn 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 medicijn inneemt.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

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 medicijnen voorschrijven.

## Gerenvooide versie

OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 10 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 20 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 40 MG  
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 september 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

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

### Gebruik bij kinderen en jongeren van 6 tot 18 jaar

De geadviseerde startdosis is 10 mg per dag. Wanneer de bloeddruk van de patiënt onvoldoende 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.

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.

Olmesartan medoxomil Teva 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten: de tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

### Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u teveel tabletten heeft ingenomen of wanneer een kind per ongeluk tabletten heeft ingeslikt, ga dan **onmiddellijk** naar uw arts of naar de meest nabijgelegen eerstehulpafdeling en neem de verpakking van dit medicijn mee.

### Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn

Het is belangrijk om dit medicijn te blijven nemen tenzij uw arts u aangeeft te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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:

## Gerenvoieerde versie

OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 10 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 20 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 40 MG  
filmomhulde tabletten

### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 september 2022

#### 1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- Zwelling van het gezicht, mond en/of larynx (strottenhoofd) samen met jeuk en uitslag kunnen voorkomen tijdens de behandeling met dit medicijn. **Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van dit medicijn en raadpleeg onmiddellijk uw arts.**
- Zelden (en iets meer voorkomend bij ouderen) kan dit medicijn 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 dit medicijn 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 medoxomil 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 dit medicijn die tot nu toe bekend zijn:

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

- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Spijsverteringsstoornissen
- Diarree
- Buikpijn
- Ontsteking van de maag of darm (gastro-enteritis)
- Vermoeidheid
- Keelpijn
- Een lopende of verstopte neus
- Ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (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)

## Gerenvoieerde versie

OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 10 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 20 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 40 MG  
filmomhulde tabletten

### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 13 september 2022

#### 1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- 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)
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- Braken
- Zwakte
- Zich onwel voelen
- Spierpijn
- Huiduitslag
- Allergische huiduitslag
- Jeuk
- Huiduitslag door ziekte of allergie (exantheem)
- Huidblaasjes
- Pijn of een onaangenaam gevoel in de borst (angina pectoris)

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

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

**Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

## Gerenvoieerde versie

OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 10 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 20 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 40 MG  
filmomhulde tabletten

### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 september 2022

Bladzijde : 8

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn 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.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is olmesartan medoxomil.  
Elke Olmesartan medoxomil Teva filmomhulde tablet bevat 10 mg, 20 mg of 40 mg olmesartan medoxomil.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:  
*tabletkern*: lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose, laag-gesubstitueerd hydroxopropyl cellulose, magnesiumstearaat  
*filmomhulling*: poly(vinyl)gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350 (polyethyleenglycol), talk.

### Hoe ziet Olmesartan medoxomil Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

De 10 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde standaard bolvormige, filmomhulde tabletten van 6,1 mm, met de inscriptie 'O' op de ene zijde en de inscriptie '10' op de andere zijde.

De 20 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, standaard bolvormige, filmomhulde tabletten van 8,2 mm, met de inscriptie 'O' op de ene zijde, de andere bevat een breuklijn en de inscriptie '2' aan de linkerszijde van de breuklijn en de inscriptie 'O' aan de rechterszijde van de breuklijn.

De 40 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, filmomhulde tabletten met een lengte van 15,2 mm en breedte van 7.1 mm, met de inscriptie 'O' op de ene zijde en op de andere zijde een breuklijn en de inscriptie '4' aan de linkerszijde van de breuklijn en de inscriptie 'O' aan de rechterszijde van de breuklijn.

Olmesartan medoxomil Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 56, 90 en 98 filmomhulde tabletten.

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*

Teva Nederland B.V.



**Gerenvoieerde versie**

**OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 10 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 20 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 40 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 13 september 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 9**

Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*  
Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Duitsland

TEVA Pharmaceutical Works Ltd  
Pallagi Ut 13  
4042 Debrecen  
Hongarije

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakow  
Polen

Teva Pharma S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
Spanje

PLIVA HRVATSKA d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25  
Zagreb  
Kroatië

**In het register ingeschreven onder**

RVG 114727, filmomhulde tabletten 10 mg  
RVG 114728, filmomhulde tabletten 20 mg  
RVG 114729, filmomhulde tabletten 40 mg

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

België	Olmesartan Teva Generics 10, 20 and 40 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Olmesartan-ratiopharm 10, 20 and 40 mg Filmtabletten
Italië	OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA
Luxemburg	Olmesartan-ratiopharm 10, 20 and 40 mg Filmtabletten
Nederland	Olmesartan medoxomil Teva 10, 20 and 40 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Olmesartan medoxomilo Refta

**Gerenvooidere versie**

**OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 10 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 20 MG  
OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 40 MG  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 13 september 2022**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 10**

Spanje Olmesartán Tevagen 10, 20 and 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022

0922.11v.AV