**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

**OLMESARTAN DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film**
**OLMESARTAN DOC Generici 20 mg compresse rivestite con film**
**OLMESARTAN DOC Generici 40 mg compresse rivestite con film**
Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**
1. Che cos'è OLMESARTAN DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OLMESARTAN DOC Generici
3. Come prendere OLMESARTAN DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OLMESARTAN DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. Che cos'è OLMESARTANDOC Generici e a cosa serve

OLMESARTAN DOC Generici appartiene ad una classe di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Questi medicinali riducono la pressione del sangue rilassando i vasi sanguigni.

OLMESARTAN DOC Generici è usato per il trattamento della pressione del sangue alta (chiamataanche "ipertensione arteriosa"). La pressione alta può danneggiare i vasi sanguigni in organi come cuore, reni, cervello ed occhi. In alcuni casi ciò può provocare infarto, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Di solito la pressione alta nonpresenta sintomi.È importante misurare regolarmente la propria pressionearteriosa, per prevenire l'insorgenza di danni.

La pressione alta può essere controllata con medicinali come OLMESARTAN DOC Generici. Il suo medico le ha probabilmente raccomandato anche diapportare alcuni cambiamenti al suo stile di vita per aiutare la riduzione della sua pressione arteriosa(per esempio perdere peso, smettere di fumare, ridurre l'assunzione di alcol e ridurre l'assunzione di sale nella dieta). Il medico può averlaanche esortata a fare regolarmente esercizio fisico, come la marcia o il nuoto. È importante che lei seguai consigli del suo medico.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere OLMESARTAN DOC Generici

**Non prenda OLMESARTAN DOC Generici**
- se è allergico all'olmesartan medoxomil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere OLMESARTAN DOC Generici anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza)
- se è affetto da colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) o da alterazioni del deflusso della bile dalla colecisti (ostruzione biliare, per esempio calcoli biliari)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OLMESARTAN DOC Generici.
**Consulti il medico**se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
- un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
- alisikiren

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda OLMESARTAN DOC Generici".

**Consulti il medico** se ha anche uno dei seguenti problemi di salute:
- problemi renali
- malattie del fegato
- insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco
- vomito grave, diarrea, trattamento con alte dosi di diuretici o se sta assumendouna dieta povera di sale
- aumentati livelli di potassio nel sangue
- problemi alle ghiandole surrenali

Informi il medico se si manifesta diarrea severa e prolungata con significativa perdita di peso. Il suo medico valuterà la sintomatologia e deciderà se proseguire questo trattamento antiipertensivo.

Come con qualunque medicinale che riduca la pressione arteriosa, una riduzione eccessiva della pressione in pazienti con disturbi circolatori del cuore o del cervello potrebbe portare ad un attacco cardiacoo ad un ictus. Il medico di conseguenza controllerà attentamente la sua pressione arteriosa.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). OLMESARTAN DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

**Bambini e adolescenti**
L'uso di OLMESARTAN DOC Generici non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

**Altri medicinali e OLMESARTAN DOC Generici**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere anche uno dei seguenti medicinali.
In particolare ,riferisca al medico o al farmacista ciascuno dei seguenti medicinali:

- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa possono aumentare l'effetto di OLMESARTAN DOC Generici. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni: se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda OLMESARTAN DOC Generici" e "Avvertenze e precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Supplementi di potassio, sostituti del sale che contengono potassio, diuretici o eparina (per fluidificare il sangue). L'uso di questi medicinali insieme ad OLMESARTAN DOC Generici può aumentare i livelli di potassio nel sangue.
- Il litio (un medicinale usato per trattare sbalzi d'umore e alcuni tipi di depressione), usato insieme ad OLMESARTAN DOC Generici, può aumentare la tossicità del litio. Se lei deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue
- I farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (medicinali usati per diminuire il dolore, il gonfiore e altri sintomi di infiammazione, inclusa l'artrite), usati insieme ad OLMESARTAN DOC Generici possono aumentare il rischio di insufficienza renale e l'efficacia di OLMESARTAN DOC Generici può essere ridotta dai FANS.
- Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che potrebbe diminuire l'effetto di OLMESARTAN DOC Generici. Il suo medico potrà consigliarle di assumere OLMESARTAN DOC Generici almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato.
- Alcuni antiacidi (usati per l'indigestione) possono ridurre leggermente l'efficacia di OLMESARTAN DOC Generici.

**Persone anziane**
Se ha più di 65 anni di età e il suo medico decide di aumentare la dose di olmesartan medoxomil a 40 mg al giorno, la sua pressione arteriosa deve essere regolarmente controllata dal suo medico per evitare che diminuisca troppo.

**Pazienti di etnia nera**
Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione arteriosa di OLMESARTAN DOC Generici è, in qualche modo, ridotto nei pazienti di etnia nera.

**Assunzione diOLMESARTAN DOC Generici con cibi e bevande**
OLMESARTAN DOC Generici può essere assunto a stomaco pieno o vuoto.

**Gravidanza e allattamento**

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di OLMESARTAN DOC Generici prima di dare inizio alla gravidanza o non appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di OLMESARTAN DOC Generici. OLMESARTAN DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché esso può causare grave danno al suo bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.
Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. OLMESARTAN DOC Generici non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare, specialmente se suo il bambino è appena nato o è nato prematuro.

Se è in corso una gravidanza,se sospetta o sta pianificando una gravidanza,o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Può provare sonnolenza o capogiri durante un trattamento della pressione alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Chieda consiglio al medico.

**OLMESARTAN DOC Generici contiene lattosio.**
Questo medicinale contiene lattosio (un tipo di zucchero).Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**3. Come prendere OLMESARTAN DOC Generici**
Prendaquesto medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.
La dose iniziale raccomandata è una compressa da 10 mg una volta al giorno. Tuttavia se la pressione non è controllata, il medico può decidere di aumentare la dose a 20 mg o 40 mg una volta al giorno, o di prescriverle altri medicinali.
In pazienti con malattia renale da lieve a moderata, la dose non deve superare i 20 mg una volta al giorno.

Le compresse possono essere a stomaco pieno o vuoto. Deglutisca le compresse con una sufficiente quantità di acqua (per esempio un bicchiere). Se possibile, assumalasua dose quotidiana alla stessa ora ogni giorno, per esempio con la prima colazione.

**Se prende più OLMESARTAN DOC Generici di quanto deve**
Se prende più compresse di quanto deve o se un bambino ne ingerisce qualcuna accidentalmente , vada immediatamente dal medico o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino portando la confezione del medicinale con sé.

**Se dimentica di prendere OLMESARTAN DOC Generici**
Se dimentica di prendere una dose, prenda la sua normale dose il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con OLMESARTAN DOC Generici**
È importante continuare a prendere OLMESARTAN DOC Generici fino a quando il medico non le dica di sospendere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso diOLMESARTAN DOC Generici, si rivolga al medico o al farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.Se dovessero presentarsi, essi sono per lo più lievi e non richiedono l'interruzione del trattamento.

Benchènon compaiano in tutte le persone, i seguenti due effetti indesiderati possono essere gravi:
in rare occasioni sono state segnalate le seguenti reazioni allergiche che possono interessare l'intero organismo:
durante il trattamento con OLMESARTAN DOC Generici può comparire gonfiore delviso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali)associato a prurito ed eruzione cutanea.**Se ciò accadesse , sospenda l'assunzione di OLMESARTAN DOC Generici e contatti immediatamente il medico.**

Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Raramente (ma lievemente più spesso nei pazienti anziani) OLMESARTAN DOC Generici può causare riduzioni eccessive della pressione negli individuisensibili o come risultato di una reazione allergica. Ciò potrebbe causare gravi capogiri o svenimenti. **Se ciò accadesse , sospenda l'assunzione di OLMESARTAN DOC Generici, contatti immediatamente il suo medico e resti in posizionesdraiata.**
Questi sono gli altri effetti indesiderati sinora noti con OLMESARTAN DOC Generici:
**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**
Capogiro, nausea, indigestione, diarrea, mal di stomaco, gastroenterite, stanchezza, irritazione della gola, naso chiuso o che cola, bronchite, sintomi simil-influenzali, tosse, dolore al torace, alla schiena, alle ossa o alle articolazioni, infezioni delle vie urinarie, gonfiore a caviglie, piedi, gambe, mani o braccia, sangue nelle urine.

Sono state segnalate anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono le seguenti: aumento dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia), aumento di acido urico nel sangue (iperuricemia),aumento dell'urea nel sangue, aumento dei test di funzionalità epatica e muscolare.

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**
Reazioni allergiche rapide che possono interessare l'intero organismo e possono causare problemi respiratori o rapida diminuzione della pressione del sangue che può anche determinare svenimento (reazioni anafilattiche), gonfiore del viso, vertigini, vomito, debolezza, sensazione di malessere, dolore muscolare, eruzione cutanea, eruzione cutanea allergica, prurito, esantema (eruzione cutanea), bolle cutanee (pomfi), angina (dolore o sensazione di disagio al torace).
Nelle analisi del sangue è stata osservata una riduzione del numero di un tipo di cellule normalmente presenti nel sangue, chiamate piastrine (trombocitopenia), **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**
Mancanza di energia, crampi muscolari, compromissione della funzionalità renale, insufficienza renale.
Sono state anche osservate alcune alterazioni delle analisi di laboratorio. Queste includono aumento dei livelli di potassio (iperpotassiemia) e aumento dei livelli di sostanze legate alla funzionalità renale.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negliadolescenti
Gli effetti indesiderati nei bambini sono simili a quelli segnalati per gli adulti. Tuttavia, capogiri e mal di testa sono stati osservati più spesso nei bambini e il sanguinamento dal naso è un effetto indesiderato comune solonei bambini.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/ come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare OLMESARTAN DOC Generici**
Conserviquesto medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**
**Cosa contiene OLMESARTAN DOC Generici**
Il principio attivo è: olmesartan medoxomil
Gli altri componenti sono:
*Nucleo della compressa:*cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa,idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione e magnesio stearato.
*Rivestimento della compressa:* titanio diossido (E 171), ipromellosa 6cP, lattosio monoidrato, macrogol 3350 e triacetina.

**Descrizione dell'aspetto di OLMESARTAN DOC Generici e contenuto della confezione**
OLMESARTAN DOC Generici 10 mg: compresse rivestite con film bianche, rotonde, biconvesse, diametro 6,5 mm, con OL 10 impresso su un lato.
OLMESARTAN DOC Generici 20 mg: compresse rivestite con film bianche, rotonde, biconvesse, diametro 8,5 mm, con OL 20 impresso su un lato.
OLMESARTAN DOC Generici 40 mg: compresse rivestite con film bianche, ovali, biconvesse, diametro 15x7 mm, con OL 40 impresso su un lato

OLMESARTAN DOC Generici compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
DOC Generici S.r.l, Via Turati 40, 20121 Milano

Produttore
Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/04/2019
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*