

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**  
**OLMESARTAN VI.REL PHARMA 20 mg compresse rivestite con film**  
**OLMESARTAN VI.REL PHARMA 40 mg compresse rivestite con film**  
**(olmesartan medoxomil)**

**Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della loro 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 VI.REL PHARMA e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere OLMESARTAN VI.REL PHARMA.
3. Come prendere OLMESARTAN VI.REL PHARMA.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare OLMESARTAN VI.REL PHARMA.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

**1. CHE COS'E' OLMESARTAN VI.REL PHARMA E A CHE COSA SERVE**

OLMESARTAN VI.REL PHARMA appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti recettoriali dell'angiotensina II. Essi riducono la pressione arteriosa rilasciando i vasi sanguigni. OLMESARTAN VI.REL PHARMA è usato per trattare la pressione alta (chiamata anche "ipertensione arteriosa"). La pressione alta può danneggiare i vasi sanguigni in organi come il cuore, il rene, il cervello e l'occhio. In alcuni casi, ciò può determinare attacchi di cuore, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Di solito, la pressione alta non presenta sintomi. E' importante controllare la propria pressione arteriosa per prevenire l'insorgenza di danni.

La pressione alta può essere controllata con medicinali come OLMESARTAN VI.REL PHARMA compresse. Il suo medico le ha probabilmente raccomandato anche di apportare 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 alcool e ridurre l'assunzione di sale nella dieta). Il suo medico può averla anche esortata a fare regolarmente esercizio fisico, come la marcia o il nuoto. E' importante che lei segua questi consigli del suo medico.

**2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE OLMESARTAN VI.REL PHARMA**

**Non prenda OLMESARTAN VI.REL PHARMA**

- se è allergico all'olmesartan medoxomil o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi, (è meglio evitare OLMESARTAN VI.REL PHARMA anche nella fase iniziale della gravidanza, - vedere 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).
- 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 prima di prendere OLMESARTAN VI.REL PHARMA.**

**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.
- Aliskiren

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 VI.REL PHARMA"

**Consulti il medico** se ha anche uno dei seguenti problemi di salute:

- Problemi renali.
- Malattie al fegato.
- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco.
- Vomito grave, diarrea, trattamento con alte dosi di diuretici o se sta assumendo una dieta a basso contenuto 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 cardiaco o ad un ictus. Il suo medico controllerà quindi accuratamente 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 VI.REL PHARMA non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").

### **Bambini e adolescenti**

OLMESARTAN VI.REL PHARMA non è raccomandato in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

### **Altri medicinali e OLMESARTAN VI.REL PHARMA**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere anche uno dei seguenti medicinali:

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

### **Persone anziane**

Se lei ha più di 65 anni di età e il suo medico decide di aumentare la sua dose di olmesartan 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 VI.REL PHARMA è, in qualche modo, ridotto nei pazienti di etnia nera.

### **Assunzione di OLMESARTAN VI.REL PHARMA con cibi e bevande**

OLMESARTAN VI.REL PHARMA 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 VI.REL PHARMA prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di OLMESARTAN VI.REL PHARMA. OLMESARTAN VI.REL PHARMA non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

#### Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. OLMESARTAN VI.REL PHARMA non è raccomandato per le donne che stanno allattando, e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o nato prematuro.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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 VI.REL PHARMA contiene lattosio**

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

### **3. COME PRENDERE OLMESARTAN VI.REL PHARMA**

Prenda sempre questo 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: **questo medicinale non è previsto nel dosaggio da 10 mg; pertanto, in questi casi dovrà essere utilizzato un medicinale diverso.**

Tuttavia, se la sua pressione arteriosa non è controllata, il suo medico può decidere di aumentare la dose a 20 o 40 mg una volta al giorno, o le potrebbe prescrivere altri medicinali.

In pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata, la dose non deve superare i 20 mg una volta al giorno.

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

#### **Se prende più OLMESARTAN VI.REL PHARMA di quanto deve**

Se prende più compresse di quanto deve o se un bambino ne inghiotte qualcuna accidentalmente, vada immediatamente dal suo medico o al pronto soccorso più vicino portando con sé la confezione di medicinale.

#### **Se dimentica di prendere OLMESARTAN VI.REL PHARMA**

Se dimentica di prendere una dose, prenda la sua normale dose il giorno successivo. Non prenda alcuna doppia dose per compensare la compressa dimenticata.

#### **Se interrompe il trattamento con OLMESARTAN VI.REL PHARMA**

E' importante continuare a prendere OLMESARTAN VI.REL PHARMA a meno che il suo medico non le dica di sospendere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di OLMESARTAN VI.REL PHARMA, 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.

Benché non compaiano in tutte le persone, i seguenti due effetti indesiderati possono essere gravi:

In rare occasioni (che possono riguardare fino ad una persona su 1000), sono state riportate le seguenti reazioni allergiche che possono interessare l'intero organismo:

Durante il trattamento con OLMESARTAN VI.REL PHARMA, può comparire gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali), associato a prurito ed eruzione cutanea. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di OLMESARTAN VI.REL PHARMA e contatti immediatamente il medico.**

Raramente (ma lievemente più spesso nelle persone anziane) OLMESARTAN VI.REL PHARMA può causare riduzioni eccessive della pressione arteriosa negli individui sensibili o come risultato di una reazione allergica. Ciò potrebbe causare gravi capogiri o svenimenti. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di OLMESARTAN VI.REL PHARMA, contatti immediatamente il suo medico e resti in posizione sdraiata.**

Questi sono gli altri effetti indesiderati sinora noti con OLMESARTAN VI.REL PHARMA:

##### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):**

Capogiro, cefalea, nausea, indigestione, diarrea, dolore di stomaco, gastroenterite, stanchezza, irritazione della gola, ipersecrezione nasale, bronchite, sintomi di tipo influenzale, tosse, dolore, dolore al torace, alla schiena, alle ossa o alle articolazioni, infezione delle vie urinarie, gonfiore a caviglie, piedi, gambe, mani o braccia, sangue nelle urine.

Sono state anche osservate alcune alterazioni delle analisi di laboratorio, che includono le seguenti:

aumento dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia), aumento dell'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 ad 1 persona su 100):**

Reazioni allergiche rapide che possono interessare l'intero organismo e possono causare problemi respiratori o rapida discesa della pressione del sangue che può anche determinare svenimento (reazioni anafilattiche), 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).

E' stata osservata riduzione del numero di un tipo di particelle normalmente presenti nel sangue, chiamate piastrine (trombocitopenia), alle analisi del sangue.

##### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad una persona su 1000):**

Mancanza di energia, crampi muscolari, riduzione 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.

##### **Bambini e adolescenti**

Nei bambini, gli effetti indesiderati sono simili a quelli riportati negli adulti. Tuttavia, vertigini e mal di testa si osservano più spesso nei bambini, e il sanguinamento nasale (epistassi) è un effetto indesiderato comune osservato solo nei bambini.

##### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE OLMESARTAN VI.REL PHARMA**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister ("Scad."). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25° C

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene OLMESARTAN VI.REL PHARMA**

*Il principio attivo è l'olmesartan medoxomil.*

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg o 40 mg di olmesartan medoxomil.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, magnesio stearato, titanio diossido (E 171), talco, ilpromellosa, glicole polietilenico/macrogol, ossido ferrico rosso

(vedere paragrafo 2 "OLMESARTAN VI.REL PHARMA contiene lattosio").

### **Descrizione dell'aspetto di OLMESARTAN VI.REL PHARMA e contenuto della confezione**

*OLMESARTAN VI.REL PHARMA 20 mg:* compresse rivestite con film, di colore rosa, di forma rotonda biconvessa con impressa su di un lato la sigla "B" e, sull'altro, la sigla "767".

*OLMESARTAN VI.REL PHARMA 40 mg:* compresse rivestite con film, di colore rosa, di forma ovale biconvessa con impressa su di un lato la sigla "B" e, sull'altro, la sigla "768".

OLMESARTAN VI.REL PHARMA è disponibile in confezioni da 28 compresse rivestite con film in blister.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

VI.REL. PHARMA Sas - Corso Vinzaglio, 12 bis - 10121 Torino

### **Produttore**

Laboratorios Dr. Esteve, S.A. - Martorelles - Barcellona (Spagna)

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

*Data determinazione AIFA*