

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**OLMESARTAN E AMLODIPINA DAIICHI SANKYO 20 mg/5 mg**  
**OLMESARTAN E AMLODIPINA DAIICHI SANKYO 40 mg/5 mg**  
**OLMESARTAN E AMLODIPINA DAIICHI SANKYO 40 mg/10 mg**  
**compresse rivestite con film**  
olmesartan medoxomil/Amlodipina

**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 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 e Amlodipina Daiichi Sankyo e a cosa serve
2. Cosa deve fare prima di prendere Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo
3. Come prendere Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo e a cosa serve**

Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo contiene due sostanze chiamate olmesartan medoxomil e amlodipina (come amlodipina besilato). Entrambe servono a controllare l'ipertensione.

- L'olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antagonisti recettoriali dell'angiotensina II". Essi riducono la pressione arteriosa rilasciando i vasi sanguigni.
- L'amlodipina appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "calcioantagonisti". L'amlodipina impedisce al calcio di entrare nella parete dei vasi contrastandone la tensione e riducendo la pressione arteriosa.

L'azione di entrambe le sostanze contribuisce a contrastare la tensione vascolare, così che i vasi si rilasciano e la pressione arteriosa si riduce.

Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo è usato per trattare la pressione alta in pazienti la cui pressione arteriosa non sia sufficientemente controllata da olmesartan medoxomil o amlodipina da soli.

### **2. Cosa deve fare prima di prendere Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo**

#### **Non prenda Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo**

- se è allergico all'olmesartan medoxomil o all'amlodipina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

- se è allergico ad un gruppo particolare di bloccanti dei canali del calcio (diidropiridine)
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare di prendere Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”).
- se soffre di diabete o la sua funzionalità renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- se è affetto da gravi problemi al fegato, se la secrezione della bile è compromessa o il suo deflusso dalla colecisti è bloccato (per esempio da calcoli biliari) o se si manifesta ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi)
- se la sua pressione arteriosa è molto bassa.
- se è affetto da insufficiente apporto di sangue ai tessuti con sintomi come bassa pressione arteriosa, polso debole, battito cardiaco accelerato (shock, incluso shock cardiogeno). Shock cardiogeno significa shock dovuto a gravi problemi del cuore.
- se il flusso del sangue dal suo cuore è ostruito (per esempio a causa di un restringimento dell’aorta (stenosi aortica).
- se è affetto da riduzione della portata cardiaca (che causa respiro corto o gonfiori periferici) dopo un attacco di cuore (infarto miocardico acuto).

### **Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo.**

**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 e Amlodipina Daiichi Sankyo”

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

- Problemi renali o trapianto renale.
- 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 (ghiandole produttrici di ormoni, situate sopra i reni).

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 e Amlodipina Daiichi Sankyo 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 può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

### **Bambini e adolescenti**

Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo non è raccomandato in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo**

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

- **Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa** possono aumentare l'effetto di Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo. 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 e Amlodipina Daiichi Sankyo" e "Avvertenze e precauzioni").
- **Supplementi di potassio, sostituti del sale che contengono potassio, diuretici o eparina** (per fluidificare il sangue e prevenire le trombosi). L'uso di questi medicinali assunti insieme a Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo può aumentare i livelli di potassio nel sangue.
- **Litio** (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme a Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo può aumentare la tossicità del litio. Se lei deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.
- **Farmaci antiinfiammatori non steroidei** (FANS, medicinali usati per diminuire il dolore, il gonfiore e gli altri sintomi di infiammazione, inclusa l'artrite) usati insieme a Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo possono aumentare il rischio di insufficienza renale. L'effetto di Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo può essere ridotto dai FANS.
- **Colesevelam cloridrato**, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che potrebbe diminuire l'effetto di Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo. Il suo medico potrà consigliarle di assumere Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato.
- **Alcuni antiacidi** (usati per l'indigestione o l'acidità di stomaco) possono ridurre leggermente l'effetto di Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo.
- **Farmaci per HIV/AIDS** (per esempio ritonavir, indinavir, nelfinavir) **o per il trattamento delle infezioni da funghi** (per esempio ketoconazolo, itraconazolo).
- **Diltiazem, verapamil**, farmaci usati per i problemi del ritmo cardiaco e per la pressione alta.
- **Rifampicina, eritromicina, claritromicina**, farmaci usati per la tubercolosi o altre infezioni.
- **Erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*), un rimedio erboristico.
- **Dantrolene** (infusione per alterazioni della temperatura corporea gravi).
- **Simvastatina**, una sostanza usata per ridurre i livelli di colesterolo e grassi (trigliceridi) nel sangue.

- **Tacrolimus, ciclosporina**, usati per controllare la risposta immunitaria del suo organismo, e permettere così al suo corpo di accettare gli organi trapiantati.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo con cibi e bevande**

Le persone che assumono Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo non devono consumare pompelmo e succo di pompelmo in quanto il pompelmo e il relativo succo possono indurre un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, e ciò può determinare un incremento imprevedibile dell'effetto ipotensivo di Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo.

### **Anziani**

Se lei ha più di 65 anni di età, il suo medico controllerà regolarmente la sua pressione arteriosa a ciascun aumento di dose, per evitare che diminuisca troppo.

### **Pazienti di etnia nera**

Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione arteriosa di Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo può essere, in qualche modo, ridotto nei pazienti di etnia nera.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### 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 e Amlodipina Daiichi Sankyo 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 e Amlodipina Daiichi Sankyo. Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo 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 può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Se dovesse iniziare una gravidanza durante la terapia con Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo, informi e si rechi dal suo medico immediatamente.

#### Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

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

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

## **3. Come prendere Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

- La dose raccomandata di Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo è di una compressa al giorno.
- Le compresse possono essere prese a stomaco pieno o vuoto. Inghiotta le compresse con un po' di liquido (come un bicchiere d'acqua). Le compresse non devono essere masticate. Non le prenda con il succo di pompelmo.
- Se possibile, assuma la sua dose quotidiana ogni giorno alla stessa ora, per esempio con la prima colazione.

#### **Se prende più Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo di quanto deve**

Se prende più compresse di quanto deve, può avere una riduzione della pressione arteriosa con sintomi quali capogiri, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco.

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 del medicinale o questo foglio illustrativo.

#### **Se dimentica di prendere Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo**

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 e Amlodipina Daiichi Sankyo**

È importante continuare a prendere Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo a meno che il suo medico non le dica di sospendere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

#### **I seguenti due effetti indesiderati possono essere gravi:**

Durante il trattamento con Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo, possono comparire reazioni allergiche, che possono interessare l'intero organismo, con 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 e Amlodipina Daiichi Sankyo e contatti immediatamente il medico.**

Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo può causare riduzioni eccessive della pressione arteriosa negli individui sensibili o come conseguenza di una reazione allergica. Ciò potrebbe causare grave stordimento o svenimenti. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo, contatti immediatamente il suo medico e resti in posizione sdraiata.**

#### **Altri possibili effetti indesiderati di Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo:**

##### **Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10):**

Capogiro; mal di testa; gonfiore a caviglie, piedi, gambe, mani o braccia; stanchezza.

##### **Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100):**

Capogiro nell'alzarsi; mancanza di energia; formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi; vertigini; consapevolezza del battito cardiaco; battito cardiaco più veloce; bassa pressione arteriosa con sintomi come capogiri, senso di testa vuota, respiro difficoltoso; tosse; nausea; vomito; indigestione; diarrea; costipazione; secchezza della bocca; dolore alla parte superiore dell'addome; eruzione cutanea; crampi; dolore a braccia e gambe; dolore alla schiena; sensazione di urgenza ad urinare; inattività sessuale; incapacità di ottenere o mantenere l'erezione; debolezza.

Sono state anche osservate alcune alterazioni delle analisi del sangue, che includono le seguenti:

aumento o diminuzione del potassio nel sangue, aumento della creatinina nel sangue, aumento dell'acido urico nel sangue, aumento dei test di funzionalità epatica (livelli di gamma glutamil transferasi).

**Raro (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):**

Ipersensibilità al farmaco; svenimento; rossore e sensazione di calore al viso; pomfi rossi e pruriginosi (orticaria); gonfiore del viso.

**Effetti indesiderati segnalati con l'uso di olmesartan medoxomil o amlodipina da soli, ma non con Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo o con frequenza maggiore:**

**Olmesartan medoxomil**

**Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10):**

Bronchite; mal di gola; naso chiuso o che cola; tosse; dolore addominale; influenza gastrointestinale; diarrea; indigestione; nausea; dolore alle ossa o alle articolazioni; dolore dorsale; sangue nelle urine; infezione delle vie urinarie; dolore toracico; sintomi di tipo influenzale; dolore. Alterazioni delle analisi di laboratorio come aumento dei grassi (ipertrigliceridemia); aumento dell'urea o dell'acido urico plasmatici e aumento dei valori dei test di funzionalità epatica e muscolare.

**Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100):**

Riduzione del numero di un tipo di cellule del sangue chiamate piastrine, che può determinare una più facile comparsa di lividi o prolungare il tempo di sanguinamento; reazioni allergiche immediate che possono interessare l'intero organismo e possono causare problemi respiratori o rapida caduta della pressione arteriosa che può anche determinare debolezza (reazioni anafilattiche); angina (dolore o sensazione di disagio al torace, conosciuta come angina pectoris); prurito; eruzione cutanea; eruzione cutanea allergica; eruzione cutanea con orticaria, gonfiore del viso; dolore muscolare; sensazione di malessere.

**Raro (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):**

Gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali); insufficienza della funzionalità renale acuta e insufficienza renale; letargia.

**Amlodipina**

**Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):**

Edema (ritenzione di liquidi).

**Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10):**

Dolore addominale; nausea; caviglie gonfie; sonnolenza; rossore e sensazione di calore al viso, alterazioni della vista (incluse visione doppia e visione offuscata), consapevolezza del battito cardiaco, diarrea, costipazione, indigestione, crampi, debolezza, respiro difficoltoso.

**Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100):**

Sonno agitato; disturbi del sonno; disturbi dell'umore compresa l'ansia; depressione; irritabilità; tremori; alterazioni del gusto; svenimento; ronzio nelle orecchie (tinnito); aggravamento dell'angina pectoris (dolore o sensazione di disagio al torace); battito cardiaco irregolare; naso chiuso o che cola; caduta dei capelli; puntini o macchie rosse sulla pelle dovuti a piccole emorragie (porpora); scolorimento della pelle; sudorazione eccessiva; eruzione cutanea; prurito; pomfi rossi e pruriginosi (orticaria); dolore ai muscoli o alle articolazioni; problemi ad urinare; necessità di urinare la notte; aumento della necessità di urinare; ingrandimento delle mammelle nell'uomo; dolore toracico; dolore, malessere; aumento o diminuzione di peso.

**Raro (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):**

Confusione.

**Molto raro (possono interessare fino ad 1 persona su 10000):**

Riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue, che può aumentare il rischio di infezioni; riduzione del numero di un tipo di cellule del sangue chiamate piastrine, che può determinare una più facile comparsa di lividi o prolungare il tempo di sanguinamento; aumento del glucosio nel sangue; aumentata rigidità dei muscoli o aumentata resistenza ai movimenti passivi (ipertonia); formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi; attacco cardiaco; infiammazione dei vasi sanguigni; infiammazione del fegato o del pancreas; infiammazione della parete dello stomaco; ispessimento delle gengive; elevati livelli degli enzimi epatici; colorazione gialla della pelle e degli occhi; aumentata sensibilità della pelle alla luce; reazioni allergiche: prurito, eruzione cutanea, gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali) insieme a prurito ed eruzione cutanea, reazioni cutanee severe che includono intensa eruzione cutanea, orticaria, arrossamento della pelle sull'intera superficie corporea, prurito severo, vesciche, desquamazione e rigonfiamento della pelle, infiammazione delle mucose, talvolta con pericolo per la vita.

**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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.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 e Amlodipina Daiichi Sankyo**

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

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo

I principi attivi sono olmesartan medoxomil e amlodipina (come besilato).

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come besilato).

Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come besilato).

Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 10 mg di amlodipina (come besilato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina silicificata, croscarmellose sodico, magnesio stearato.

Rivestimento: alcool polivinilico, macrogol 3350, talco, titanio diossido (E171) e ferro (III) ossido (E172, solamente Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo compresse rivestite con film 40 mg/5 mg e 40 mg/10 mg).

### Descrizione dell'aspetto di Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo e contenuto della confezione

Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo 20 mg/5 mg, compresse rivestite con film, rotonde con diametro di 6 mm, di colore bianco, con impressa su di un lato la sigla C73;

Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo 40 mg/5 mg, compresse rivestite con film, rotonde con diametro di 8 mm, di colore crema, con impressa su di un lato la sigla C75;

Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo 40 mg/10 mg, compresse rivestite con film, rotonde con diametro di 8 mm, di colore marroncino, con impressa su di un lato la sigla C77.

Olmesartan e Amlodipina Daiichi Sankyo è disponibile in confezioni da 14, 28, 56, 98 e 10x28 compresse rivestite con film.

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*

Daiichi Sankyo Italia SpA

Via Paolo di Dono, 73

00142 Roma

Italia

*Produttore responsabile del rilascio dei lotti*

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Luitpoldstrasse, 1

85276 Pfaffenhofen (Germania)

### Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania (RMS), Austria, Belgio, Paesi Bassi e Portogallo: Olmesartan Amlodipin Daiichi Sankyo 20 mg/5 mg; 40 mg/5 mg; 40 mg/10 mg

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