

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

OLMESARTAN MEDOXOMIL EG 10 mg compresse rivestite con film
OLMESARTAN MEDOXOMIL EG 20 mg compresse rivestite con film
OLMESARTAN MEDOXOMIL EG 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è OLMESARTAN MEDOXOMIL EG e a che cosa serve

OLMESARTAN MEDOXOMIL EG contiene il principio attivo **olmesartan** che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Essi riducono la pressione arteriosa rilassando i vasi sanguigni.

OLMESARTAN MEDOXOMIL EG è usato per trattare la pressione sanguigna alta (chiamata anche "ipertensione"). La pressione alta può danneggiare i vasi sanguigni in organi come il cuore, i reni, il cervello e gli occhi. In alcuni casi, ciò può determinare attacchi di cuore, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Di solito, la pressione alta non presenta sintomi. È importante controllare la propria pressione sanguigna per prevenire l'insorgenza di danni.

La pressione sanguigna alta può essere controllata con medicinali come OLMESARTAN MEDOXOMIL EG compresse. Il medico le ha probabilmente raccomandato anche di apportare alcuni cambiamenti al suo stile di vita per aiutare la riduzione della pressione sanguigna (per esempio perdere peso, smettere di fumare, ridurre l'assunzione di alcool e ridurre l'assunzione di sale nella dieta). Il medico può averla anche esortata a fare regolarmente esercizio fisico, come la marcia o il nuoto. È importante che lei segua questi consigli del medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere OLMESARTAN MEDOXOMIL EG

NON prenda OLMESARTAN MEDOXOMIL EG

- 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 tre mesi. È meglio evitare OLMESARTAN MEDOXOMIL EG 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 MEDOXOMIL EG.

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere OLMESARTAN MEDOXOMIL EG

- 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 MEDOXOMIL EG".

Informi il medico se lei:

- ha problemi ai reni;
- soffre di una malattia al fegato;
- soffre di insufficienza cardiaca o ha problemi alle valvole del cuore o al muscolo cardiaco;
- soffre di vomito grave;
- soffre di diarrea;
- è in trattamento con alte dosi di compresse che favoriscono la diuresi (diuretici);
- sta seguendo una dieta a basso contenuto di sale;
- ha aumentati livelli di potassio nel sangue;
- ha problemi alle ghiandole surrenali.

Informi il medico se si manifesta diarrea grave e prolungata con significativa perdita di peso. Il medico valuterà i suoi sintomi e deciderà come proseguire questo trattamento antiipertensivo.

Come con qualunque medicinale che riduce la pressione sanguigna, 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 medico controllerà quindi accuratamente la sua pressione.

Deve informare il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. OLMESARTAN MEDOXOMIL EG 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 grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo “Gravidanza”).

Bambini e adolescenti

La somministrazione di OLMESARTAN MEDOXOMIL EG a bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni non è raccomandata.

Altri medicinali e OLMESARTAN MEDOXOMIL EG

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

- altri medicinali che riducono la pressione sanguigna poiché l'effetto di OLMESARTAN MEDOXOMIL EG può essere aumentato. 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 MEDOXOMIL EG" e "Avvertenze e precauzioni");
- supplementi di potassio, sostituti del sale che contengono potassio, compresse che favoriscono la diuresi (diuretici) o eparina (per fluidificare il sangue). L'uso di questi medicinali assunti insieme a OLMESARTAN MEDOXOMIL EG 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 a OLMESARTAN MEDOXOMIL EG può aumentare la tossicità del litio. Se deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue;
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), medicinali usati per diminuire il dolore, il gonfiore e gli

altri sintomi di infiammazione, inclusa l'artrite. Se usati insieme a OLMESARTAN MEDOXOMIL EG possono aumentare il rischio di insufficienza renale e, inoltre, l'effetto di OLMESARTAN MEDOXOMIL EG può essere ridotto dai FANS;

- colesvelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, poiché l'effetto di OLMESARTAN MEDOXOMIL EG può essere diminuito. Il medico potrà consigliarle di assumere OLMESARTAN MEDOXOMIL EG almeno 4 ore prima di colesvelam cloridrato;
- alcuni antiacidi (usati per l'indigestione), poiché l'effetto di OLMESARTAN MEDOXOMIL EG può essere leggermente diminuito.

Persone anziane

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

Pazienti di razza nera

Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione sanguigna di OLMESARTAN MEDOXOMIL EG è, in qualche modo, ridotto nei pazienti di razza nera.

OLMESARTAN MEDOXOMIL EG con cibi

OLMESARTAN MEDOXOMIL EG può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di OLMESARTAN MEDOXOMIL EG 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 MEDOXOMIL EG. OLMESARTAN MEDOXOMIL EG 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 al seno o se sta per iniziare l'allattamento. OLMESARTAN MEDOXOMIL EG non è raccomandato per le donne che stanno allattando, e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può provare sonnolenza o capogiri durante un trattamento per la pressione sanguigna alta. Se ciò accadesse, non guidi veicoli o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il medico.

OLMESARTAN MEDOXOMIL EG contiene lattosio

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

3. Come prendere OLMESARTAN MEDOXOMIL EG

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

Dose

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg una volta al giorno. Tuttavia, se la sua pressione sanguigna non è controllata, il 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 malattia renale da lieve a moderata, la dose non deve superare i 20 mg una volta al giorno.

Modo di somministrazione

Le compresse possono essere assunte con o senza cibo. Inghiotta le compresse con una sufficiente quantità di acqua (per esempio un bicchiere). Se possibile, assumi la tua dose quotidiana ogni giorno alla stessa ora, per esempio con la prima colazione.

Se prende più OLMESARTAN MEDOXOMIL EG di quanto deve

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

Se dimentica di prendere OLMESARTAN MEDOXOMIL EG

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

Se interrompe il trattamento con OLMESARTAN MEDOXOMIL EG

È importante continuare a prendere OLMESARTAN MEDOXOMIL EG a meno che il medico non le dica di sospendere il trattamento.

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. 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 interessare fino a 1 persona su 1.000), sono state segnalate le seguenti reazioni allergiche che possono interessare l'intero organismo:

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

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

Questi sono gli altri effetti indesiderati noti ad oggi con olmesartan:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- capogiri, stanchezza;
- mal di testa;
- nausea, indigestione, diarrea, mal di stomaco, gastroenterite;
- mal di gola, naso chiuso o che cola, bronchite, sintomi simil-influenzali, tosse;
- dolore, dolore al torace, alla schiena, alle ossa o alle articolazioni;
- infezione delle vie urinarie, sangue nelle urine;
- gonfiore di caviglie, piedi, gambe, mani o braccia.

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 a 1 persona su 100):

- reazioni allergiche rapide che possono interessare l'intero organismo e possono causare problemi respiratori così come rapida diminuzione della pressione sanguigna che può anche determinare svenimento (reazioni anafilattiche);
- vertigini;
- vomito, senso di malessere;
- debolezza;
- dolore muscolare;
- eruzione cutanea, eruzione cutanea allergica, prurito, esantema (eruzione cutanea), bolle cutanee (pomfi);
- angina (dolore o sensazione di disagio al torace).

È 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 a 1 persona su 1.000):

- mancanza di energia;
- crampi muscolari;
- funzionalità renale ridotta, insufficienza renale.

Sono state osservate anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio. Queste includono aumento dei livelli di potassio (iperkaliemia) e aumento dei livelli di sostanze legate alla funzionalità renale.

Bambini e adolescenti:

Nei bambini, gli effetti indesiderati 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 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 <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 MEDOXOMIL EG

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

10 mg e 20 mg

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

40 mg

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister 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. 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 MEDOXOMIL EG

Il principio attivo è olmesartan medoxomil.

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg, 20 mg o 40 mg di olmesartan medoxomil.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, silice, magnesio stearato, ipromellosa, glicole polietilenico, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di OLMESARTAN MEDOXOMIL EG e contenuto della confezione

OLMESARTAN MEDOXOMIL EG 10 mg Compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film rotonde, di colore bianco, biconvesse con un diametro di 6 mm.

Le compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni blister da 10, 10 (campione), 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 compresse rivestite con film.

OLMESARTAN MEDOXOMIL EG 20 mg Compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film rotonde di colore bianco, biconvesse con un diametro di 8 mm.

Le compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni blister da 10, 14, 14 (campione), 28, 28 (campione), 30, 56, 60, 90, 98, 100 compresse rivestite con film.

OLMESARTAN MEDOXOMIL EG 40 mg Compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film bianche, ovali e biconvesse con una lunghezza di 15 mm e uno spessore di 6 mm.

Le compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni blister da 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL - 4879 AC Etten-Leur (Paesi Bassi)

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien (Austria)

STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A, DK - 2730 Herlev (Danimarca)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello SEE con le seguenti denominazioni:

AT Olmesartan STADA 10, 20, 40 mg Filmtabletten

BE Olmesartan EG 10, 20, 40 mg filmomhulde tabletten

DE Olmesartan AL 10, 20, 40 mg Filmtabletten

ES Olmesartan STADA 10, 20, 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FI Olmesartan medoxomil STADA 10, 20, 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

FR OLMESARTAN MEDOXOMIL EG 10, 20, 40 mg, comprimé pelliculé

IE Olmesartan Medoxomil Clonmel 10, 20, 40 mg film-coated tablets

IT Olmesartan Medoxomil EG

LU Olmesartan EG 10, 20, 40 mg comprimés pelliculés

NL Olmesartanmedoxomil CF 10, 20, 40 mg, filmomhulde tabletten

PT Olmesartan medoxomilo Ciclum

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il