Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 20 mg/25 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 E IDROCLOROTIAZIDE EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
3. Come prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG e a cosa serve

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG contiene due principi attivi, olmesartan medoxomil e idroclorotiazide, usati per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione):
- olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Riduce la pressione rilassando i vasi sanguigni;
- idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici ("compresse che favoriscono la diuresi"). Riduce la pressione aiutando l'organismo ad eliminare l'acqua in eccesso facendo sì che i reni producano più urina.

Le verrà prescritto OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG solo nei casi in cui l'olmesartan medoxomil da solo non abbia adeguatamente controllato la pressione sanguigna. Quando somministrate insieme, le due sostanze attive in OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG aiutano a ridurre la pressione sanguigna più di quanto non facciano se somministrate da sole.

Lei potrebbe già assumere medicinali per trattare la pressione alta, ma il medico potrebbe prescriverle OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG per ottenere un'ulteriore riduzione.

La pressione alta può essere controllata con medicinali come OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE 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 alcol e ridurre l'assunzione di sale nella dieta). Il medico può averla anche esortata a fare regolarmente esercizio fisico, come camminare o nuotare. È importante che lei segua questi consigli del medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG

NON prenda OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG se lei:
- è allergico a olmesartan medoxomil o a idroclorotiazide, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a sostanze simili all'idroclorotiazide (sulfonamidi);
- è in gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare l'uso di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG anche durante i primi mesi di gravidanza - vedere il paragrafo "gravidanza");
- soffre di gravi problemi renali;

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2023
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

- 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;
- ha bassi valori di potassio o di sodio, oppure alti valori di calcio o acido urico (con sintomi di gotta o calcoli renali) nel sangue che non migliorano in seguito al trattamento;
- è affetto da problemi al fegato gravi o colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) o problemi di deflusso della bile dalla colecisti (ostruzione biliare, per esempio calcoli).

Se pensa di rientrare in uno di questi casi o ha dei dubbi, non prenda le compresse. Consulti il medico e si attenga alle sue istruzioni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG.
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG.

Prima di prendere le compresse, **comunichi al 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 sanguigna e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche le informazioni al paragrafo "NON prenda OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG".
Prima di prendere il medicinale, **consulti il medico** se ha uno dei seguenti problemi di salute:
- problemi renali da lievi a moderati o se si è sottoposto di recente a trapianto renale;
- malattie al fegato;
- insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco;
- vomito (malessere) o diarrea gravi o che continuano da vari giorni;
- trattamento con alte dosi di compresse che favoriscono la diuresi (diuretici) o se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sale;
- problemi alle ghiandole surrenali (per esempio aldosteronismo primario);
- diabete;
- lupus eritematoso (una malattia autoimmune);
- allergie o asma.

Informi il medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- diarrea severa e persistente con significativa perdita di peso. Il medico valuterà la sintomatologia e deciderà come proseguire con questo trattamento antiipertensivo;
- una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG. Questo può portare a perdita permanente della vista, se non trattato. . Se in precedenza aveva manifestato un'allergia alla penicillina o alle sulfaonamidi, può avere un rischio maggiore di sviluppare questa condizione.

Il medico potrebbe volerla visitare più spesso e fare qualche analisi se lei si trova in qualcuna delle condizioni precedenti.
OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG può determinare un aumento dei livelli dei grassi e dell'acido urico (causa di gotta - rigonfiamento doloroso delle articolazioni) nel sangue. Il medico vorrà probabilmente effettuare analisi periodiche del sangue per valutare queste condizioni.
Può alterare i livelli di alcune sostanze, chiamate elettroliti, nel sangue. Il medico vorrà probabilmente effettuare analisi periodiche del sangue per valutare queste condizioni. Sete, secchezza della bocca, dolore muscolare o crampi, stanchezza muscolare, bassa pressione sanguigna (ipotensione), senso di debolezza, apatia, stanchezza, sonnolenza o irrequietezza, nausea, vomito, ridotta necessità di urinare, frequenza cardiaca accelerata. **Comunichi al medico l'eventuale comparsa di questi sintomi.**

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2023
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

Come con qualunque medicinale che riduca la pressione sanguigna, una riduzione eccessiva della pressione in pazienti con disturbi del flusso sanguigno del cuore o del cervello potrebbe portare ad un attacco cardiaco o ad un ictus. Il medico controllerà quindi accuratamente la pressione sanguigna.
Se deve fare analisi della funzionalità paratiroidea, deve sospendere l'assunzione di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG prima di effettuare tali analisi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Informi il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").

Bambini e adolescenti
OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista riguardo i seguenti medicinali:
- Altri medicinali che riducono la pressione sanguigna (anti-ipertensivi), poiché possono aumentare l'effetto di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG.
  Il medico potrebbe aver bisogno di 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 IDROCLOROTIAZIDE EG" e "Avvertenze e precauzioni").
- Medicinali che possono determinare alterazione dei livelli di potassio nel sangue se usati in concomitanza con OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG. Tra questi:
  - integratori di potassio (come pure sostituiti salini contenenti potassio);
  - compresse che favoriscono la diuresi (diuretici);
  - eparina (per fluidificare il sangue);
  - lassativi;
  - steroidi;
  - ormone adrenocorticotropo (ACTH);
  - carbenoxolone (un medicinale usato per trattare ulcere della bocca e dello stomaco);
  - penicillina G sodica (chiamata anche benzilpenicillina sodica, un antibiotico);
  - alcuni antidolorifici come aspirina o salicilati.
- Litio (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme a OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE 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) usati insieme a OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG possono aumentare il rischio di insufficienza renale. L'efficacia di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG può essere ridotta dai FANS.
- Sonniferi, sedativi e antidepressivi, usati insieme a OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG possono causare un'improvvisa riduzione della pressione quando ci si alza.
- Alcuni medicinali come baclofene e tubocurarina, usati per rilassare i muscoli.
- Amifostina e alcuni altri medicinali usati per il trattamento del cancro, come ciclofosfamide o metotrexato.
- Colestiramina e colestipolo, medicinali per ridurre i grassi nel sangue.
- Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che potrebbe diminuire l'effetto di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG. Il medico potrà consigliarle di assumere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato.
- Medicinali anticolinergici come atropina e biperiden.
- Medicinali come tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidolo o aloperidolo, usati per trattare alcune malattie psichiatriche.
- Alcuni medicinali come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo o digitale, usati per trattare patologie cardiache

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2023
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

- Medicinali come mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilide, ibutilide o eritromicina per via iniettiva, che possono alterare il ritmo cardiaco.
- Medicinali antidiabetici orali, come metformina o insulina, usati per ridurre i livelli di glucosio nel sangue.
- Beta-bloccanti e diazossido, medicinali usati per trattare la pressione alta o la glicemia bassa, rispettivamente, in quanto OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG può aumentare il loro effetto iperglicemizzante.
- Metildopa, un medicinale usato per trattare la pressione alta.
- Medicinali come noradrenalina, usata per aumentare la pressione e rallentare la frequenza cardiaca.
- Difemanil, usato per trattare un battito cardiaco lento o ridurre la sudorazione.
- Medicinali come probenecid, sulfinpirazone e allopurinolo, usati per il trattamento della gotta.
- Integratori di calcio.
- Amantadina, un medicinale anti-virale.
- Ciclosporina, un medicinale utilizzato per arrestare il rigetto degli organi trapiantati.
- Certi antibiotici chiamati tetracicline o sparfloxacina.
- Amfotericina, un medicinale usato per trattare le infezioni da funghi.
- Alcuni antiacidi, usati per trattare l'acidità di stomaco, come l'idrossido di alluminio e magnesio, perché possono ridurre leggermente l'efficacia di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG.
- Cisapride, utilizzato per aumentare il movimento del cibo nello stomaco e nell'intestino.
- Alofantrina, per il trattamento della malaria.

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG con cibi, bevande e alcol
OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG può essere preso con o senza cibo.
Faccia attenzione ad assumere alcol durante il trattamento con OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG, poiché alcune persone possono manifestare svenimenti o capogiri. Se questo le dovesse succedere, non beva altro alcol, incluso vino, birra o bibite alcoliche gassate.

Popolazione nera
Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG può essere, in qualche modo, ridotto nella popolazione nera.

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 il trattamento con OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG prima che lei resti incinta oppure non appena viene accertata la gravidanza e le prescriverà un altro medicinale da usare al posto di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG. OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere preso 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.

Allattamento
Dica al medico se sta allattando o se ha intenzione di allattare al seno il suo bambino. OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG non è raccomandato nelle madri durante l'allattamento e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare il suo bambino al seno.
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
Può avvertire sonnolenza o capogiri durante un trattamento della pressione alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il medico.

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 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 E IDROCLOROTIAZIDE EG

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2023
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

La dose raccomandata è una compressa di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 20 mg/12,5 mg al giorno. Tuttavia, se la pressione non è controllata, il medico può decidere di cambiare la sua dose ad una compressa di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 20 mg/25 mg al giorno.
Deglutisca la compressa con acqua.

Se possibile, assuma la sua dose **ogni giorno alla stessa ora**, per esempio con la prima colazione. È importante che continui a prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG fino a che il medico non le dica di smettere.

Se prende più OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG di quanto deve
Se prende più compresse di quanto deve o se un bambino ingerisce una o più compresse accidentalmente, si rechi immediatamente dal medico o al pronto soccorso più vicino portando con sé la confezione di medicinale.

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

Se interrompe il trattamento con OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
È importante che continui a prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG fino a che il medico non le dica di smettere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tuttavia, i seguenti due effetti indesiderati possono essere gravi:
- Si possono verificare raramente reazioni allergiche che possono interessare l'intero organismo con gonfiore del viso, della bocca e/o della sede delle corde vocali (laringe), associato a prurito ed eruzione cutanea. **Se ciò accade smetta di prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG e contatti immediatamente il medico**.
- OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG può provocare un'eccessiva riduzione della pressione in individui predisposti o come risultato di una reazione allergica. Sensazione di stordimento mentale o svenimenti possono verificarsi occasionalmente. **Se ciò accade, sospenda l'assunzione di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG, contatti immediatamente il medico e si distenda.**

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG è un'associazione di due principi attivi e le informazioni seguenti menzionano prima gli altri effetti indesiderati riportati finora con l'associazione OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG (oltre a quelli già menzionati sopra) e successivamente quelli conosciuti per i principi attivi separati.

I seguenti sono altri effetti indesiderati finora noti di olmesartan/idroclorotiazide:
Se questi effetti indesiderati si manifestano, spesso sono lievi e **non richiedono l'interruzione del trattamento.**

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Capogiri, debolezza, mal di testa, stanchezza, dolore toracico, gonfiore alle caviglie, ai piedi, alle gambe, alle mani o alle braccia.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Percezione del battito cardiaco (palpitazioni), eruzione cutanea, eczema, vertigini, tosse, indigestione, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, crampi muscolari, dolore muscolare, dolore articolare, dolore a braccia e gambe, dolore alla schiena, difficoltà dell'erezione negli uomini, sangue nelle urine.
Sono state osservate non comunemente, anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono:

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2023
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

aumento dei livelli dei grassi nel sangue, aumento dei livelli di urea o di acido urico nel sangue, aumento della creatinina, aumento o riduzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli di calcio nel sangue, aumento del glucosio nel sangue, aumento degli indici di funzionalità epatica.
Il medico ne verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se è necessario fare qualcosa.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
Sensazione di malessere, disturbi della coscienza, bolle cutanee (pomfi), insufficienza renale acuta.
Raramente, sono state osservate anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio, che includono:
aumento dell'azoto ureico nel sangue, diminuzione dei valori di emoglobina ed ematocrito.
Il medico ne verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se è necessario fare qualcosa.

Ulteriori effetti indesiderati riportati con l'uso di olmesartan medoxomil o idroclorotiazide da soli, ma non con i medicinali in associazione o con frequenza maggiore:

Olmesartan medoxomil:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
Bronchite, tosse, naso che cola o naso chiuso, mal di gola, dolore addominale, indigestione, diarrea, nausea, gastroenterite, dolore alle articolazioni o alle ossa, dolore alla schiena, sangue nelle urine, infezione delle vie urinarie, sintomi di tipo influenzale, dolore.
Sono state osservate comunemente anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono:
aumento dei livelli dei grassi nel sangue, aumento dei livelli di urea o di acido urico nel sangue, aumento degli indici di funzionalità epatica e muscolare.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Reazioni allergiche immediate che possono interessare l'intero organismo e che possono causare problemi respiratori o rapida caduta della pressione arteriosa che possono portare anche a svenimento (reazioni anafilattiche), gonfiore del viso, angina (dolore o sensazione di disagio al torace, conosciuta come angina pectoris), sensazione di malessere, reazione cutanea allergica, prurito, esantema (eruzione cutanea), bolle cutanee (pomfi).
Sono state osservate non comunemente, anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono:
riduzione del numero di alcune cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
Compromissione della funzionalità renale, mancanza di energie.
Sono state osservate raramente anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono:
Aumento dei livelli di potassio nel sangue.

Idroclorotiazide:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
Alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: aumento dei livelli di grassi e acido urico nel sangue.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
Sensazione di confusione, dolore addominale, disturbi gastrici, sensazione di gonfiore, diarrea, nausea, vomito, stitichezza, eliminazione di glucosio con l'urina (glicosuria).
Sono state osservate anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio, che includono:
aumento dei livelli di creatinina, urea, calcio e glucosio nel sangue, riduzione dei livelli di cloruro, potassio, magnesio e sodio nel sangue. Aumento dell'amilasi sierica (iperamilasemia).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Diminuzione o perdita dell'appetito, difficoltà respiratorie gravi, reazioni anafilattiche cutanee (reazioni di ipersensibilità), peggioramento di miopia preesistente, eritema, reazioni cutanee alla luce, prurito, puntini o macchie purpuree sulla pelle dovute a piccole emorragie (porpora), bolle cutanee (pomfi).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
Ghiandole salivari gonfie e dolorose (sialadenite), diminuzione del numero dei globuli bianchi, diminuzione del numero delle piastrine, anemia, danni al midollo osseo, irrequietezza, sensazione di depressione, disturbi del sonno, mancanza di interesse (apatia), formicolio e intorpidimento (parestesia), convulsioni, visione di oggetti che sembrano gialli, visione offuscata, secchezza oculare, irregolarità del battito cardiaco, infiammazione dei vasi sanguigni, coaguli ematici (trombosi o embolia), infiammazione polmonare, accumulo di liquido nei polmoni, infiammazione del pancreas, ittero, infezione della colecisti, sintomi del lupus

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2023
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

eritematoso come eruzione cutanea, dolore articolare e mani e dita fredde, reazioni cutanee allergiche, esfoliazione cutanea e vesciche, infiammazione non infettiva del rene (nefrite interstiziale), febbre, debolezza muscolare (causa talvolta di limitazioni motorie).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
Alterazioni elettrolitiche che causano un'anormale riduzione dei livelli di cloruro nel sangue (alcalosi ipocloremica), blocco intestinale (ileo paralitico).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso).

Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

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

5. Come conservare OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
I principi attivi sono olmesartan medoxomil e idroclorotiazide.
Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, silice, magnesio stearato, ipromellosa, glicole polietilenico, titanio diossido (E171), ossidi di ferro (III) giallo/rosso (E172).
Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.
Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, silice, magnesio stearato, ipromellosa, glicole polietilenico, titanio diossido (E171), ossidi di ferro (III) giallo/rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG e contenuto della confezione
OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 20 mg/12,5 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film di colore beige, di forma rotonda, biconvesse con un diametro di 8 mm.
Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister di foglio in oPA-Alu-PVC sigillato con un foglio di alluminio contenenti 10, 10 (campione), 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 compresse rivestite con film.
OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 20 mg/25 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film di color salmone, di forma rotonda, biconvesse con un diametro di 8 mm.
Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister di foglio in oPA-Alu-PVC sigillato con un foglio di alluminio contenenti 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2023
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).

Produttori
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel – Germania
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 NL- 4879 AC Etten-Leur – Paesi Bassi

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

Germania	Olmesartan/Hydrochlorothiazid AL 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg Filmtabletten
Belgio	Olmesartan Plus HCT EG 20 mg/12.5 mg, 20 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Italia	OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
Lussemburgo	Olmesartan Plus HCT EG 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg comprimés pelliculés
Paesi Bassi	Olmesartan medoxomil/HCT CF 20/12,5 mg, 20 mg/25 mg filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2023
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 40 mg/25 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 E IDROCLOROTIAZIDE EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
3. Come prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG e a cosa serve

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG contiene due principi attivi, olmesartan medoxomil e idroclorotiazide, usati per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione):
- olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Riduce la pressione rilassando i vasi sanguigni;
- idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali denominati diuretici tiazidici ("compresse che favoriscono la diuresi"). Riduce la pressione aiutando l'organismo ad eliminare l'acqua in eccesso facendo sì che i reni producano più urina.

Le verrà prescritto OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG solo nei casi in cui l'olmesartan medoxomil da solo non abbia adeguatamente controllato la pressione sanguigna. Quando somministrate insieme, le due sostanze attive in OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG aiutano a ridurre la pressione sanguigna più di quanto non facciano se somministrate da sole.

Lei potrebbe già assumere medicinali per trattare la pressione alta, ma il medico potrebbe prescriverle OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG per ottenere un'ulteriore riduzione.

La pressione alta può essere controllata con medicinali come OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE 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 alcol e ridurre l'assunzione di sale nella dieta). Il medico può averla anche esortata a fare regolarmente esercizio fisico, come camminare o nuotare. È importante che lei segua questi consigli del medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG

NON prenda OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG se lei:
- è allergico a olmesartan medoxomil o a idroclorotiazide, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a sostanze simili all'idroclorotiazide (sulfonamidi);
- è in gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare l'uso di questo medicinale anche durante i primi mesi di gravidanza - vedere il paragrafo "gravidanza");
- soffre di problemi renali;

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2023
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

- 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;
- ha bassi valori di potassio o di sodio, oppure alti valori di calcio o acido urico (con sintomi di gotta o calcoli renali) nel sangue che non migliorano in seguito al trattamento;
- è affetto da problemi al fegato moderati o gravi o colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) o problemi di deflusso della bile dalla colecisti (ostruzione biliare, per esempio calcoli).

Se pensa di rientrare in uno di questi casi o ha dei dubbi, non prenda le compresse. Consulti il medico e si attenga alle sue istruzioni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG.
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG.

Prima di prendere le compresse, **comunichi al 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 sanguigna e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche le informazioni al paragrafo "NON prenda OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG".

Prima di prendere il medicinale, **consulti il medico** se ha uno dei seguenti problemi di salute:
- trapianto di rene;
- malattie al fegato;
- insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco;
- vomito (malessere) o diarrea gravi o che continuano da vari giorni;
- trattamento con alte dosi di compresse che favoriscono la diuresi (diuretici) o se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sale;
- problemi alle ghiandole surrenali (per esempio aldosteronismo primario);
- diabete;
- lupus eritematoso (una malattia autoimmune);
- allergie o asma.

Informi il medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- diarrea severa e persistente con significativa perdita di peso. Il medico valuterà la sintomatologia e deciderà come proseguire con questo trattamento antiipertensivo;
  una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG. Questo può portare a perdita permanente della vista, se non trattato. Se in precedenza aveva manifestato un'allergia alla penicillina o alle sulfonamidi, può avere un rischio maggiore di sviluppare questa condizione.

Il medico potrebbe volerla visitare più spesso e fare qualche analisi se lei si trova in qualcuna delle condizioni precedenti.
OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG può determinare un aumento dei livelli dei grassi e dell'acido urico (causa di gotta - rigonfiamento doloroso delle articolazioni) nel sangue. Il medico vorrà probabilmente effettuare analisi periodiche del sangue per valutare queste condizioni.
Può alterare i livelli di alcune sostanze, chiamate elettroliti, nel sangue. Il medico vorrà probabilmente effettuare analisi periodiche del sangue per valutare queste condizioni. Sete, secchezza della bocca, dolore muscolare o crampi, stanchezza muscolare, bassa pressione sanguigna (ipotensione), senso di debolezza, apatia, stanchezza, sonnolenza o irrequietezza, nausea, vomito, ridotta necessità di urinare, frequenza cardiaca accelerata. **Comunichi al medico l'eventuale comparsa di questi sintomi.**

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2023
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

Come con qualunque medicinale che riduca la pressione sanguigna, una riduzione eccessiva della pressione in pazienti con disturbi del flusso sanguigno del cuore o del cervello potrebbe portare ad un attacco cardiaco o ad un ictus. Il medico controllerà quindi accuratamente la pressione sanguigna.
Se deve fare analisi della funzionalità paratiroidea, deve sospendere l'assunzione di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG prima di effettuare tali analisi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Informi il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").

Bambini e adolescenti
OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista riguardo i seguenti medicinali:
- Altri medicinali che riducono la pressione sanguigna (anti-ipertensivi), poiché possono aumentare l'effetto di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG.
  Il medico potrebbe aver bisogno di 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 IDROCLOROTIAZIDE EG" e "Avvertenze e precauzioni").
- Medicinali che possono determinare alterazione dei livelli di potassio nel sangue se usati in concomitanza con OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG. Tra questi:
  - integratori di potassio (come pure sostituiti salini contenenti potassio);
  - compresse che favoriscono la diuresi (diuretici);
  - eparina (per fluidificare il sangue);
  - lassativi;
  - steroidi;
  - ormone adrenocorticotropo (ACTH);
  - carbenoxolone (un medicinale usato per trattare ulcere della bocca e dello stomaco);
  - penicillina G sodica (chiamata anche benzilpenicillina sodica, un antibiotico);
  - alcuni antidolorifici come aspirina o salicilati.
- Litio (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme a OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE 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) usati insieme a OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG possono aumentare il rischio di insufficienza renale. L'efficacia di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG può essere ridotta dai FANS.
- Sonniferi, sedativi e antidepressivi, usati insieme a OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG possono causare un'improvvisa riduzione della pressione arteriosa quando ci si alza.
- Alcuni medicinali come baclofene e tubocurarina, usati per rilassare i muscoli.
- Amifostina e alcuni altri medicinali usati per il trattamento del cancro, come ciclofosfamide o metotrexato.
- Colestiramina e colestipolo, medicinali per ridurre i grassi nel sangue.
- Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che potrebbe diminuire l'effetto di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG. Il medico potrà consigliarle di assumere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato.
- Medicinali anticolinergici come atropina e biperiden.
- Medicinali come tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidolo o aloperidolo, usati per trattare alcune malattie psichiatriche.
- Alcuni medicinali come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo o digitale, usati per trattare patologie cardiache.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2023
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

- Medicinali come mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilide, ibutilide o eritromicina per via iniettiva, che possono alterare il ritmo cardiaco.
- Medicinali antidiabetici orali, come metformina o insulina, usati per ridurre i livelli di glucosio nel sangue.
- Beta-bloccanti e diazossido, medicinali usati per trattare la pressione alta o la glicemia bassa, rispettivamente, in quanto OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG può aumentare il loro effetto iperglicemizzante.
- Metildopa, un medicinale usato per trattare la pressione alta.
- Medicinali come noradrenalina, usata per aumentare la pressione arteriosa e rallentare la frequenza cardiaca.
- Difemanil, usato per trattare un battito cardiaco lento o ridurre la sudorazione.
- Medicinali come probenecid, sulfinpirazone e allopurinolo, usati per il trattamento della gotta.
- Integratori di calcio.
- Amantadina, un medicinale anti-virale.
- Ciclosporina, un medicinale utilizzato per arrestare il rigetto degli organi trapiantati.
- Certi antibiotici chiamati tetracicline o sparfloxacina.
- Amfotericina, un medicinale usato per trattare le infezioni da funghi.
- Alcuni antiacidi, usati per trattare l'acidità di stomaco, come l'idrossido di alluminio e magnesio, perché possono ridurre leggermente l'efficacia di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG.
- Cisapride, utilizzato per aumentare il movimento del cibo nello stomaco e nell'intestino.
- Alofantrina, per il trattamento della malaria.

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG con cibi, bevande e alcol
OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG può essere preso con o senza cibo.
Faccia attenzione ad assumere alcol durante il trattamento con OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG, poiché alcune persone possono manifestare svenimenti o capogiri. Se questo le dovesse succedere, non beva altro alcol, incluso vino, birra o bibite alcoliche gassate.

Popolazione nera
Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione arteriosa di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG può essere, in qualche modo, ridotto nella popolazione nera.

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 il trattamento con OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG prima che lei resti incinta oppure non appena viene accertata la gravidanza e le prescriverà un altro medicinale da usare al posto di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG. OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere preso 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.

Allattamento
Dica al medico se sta allattando o se ha intenzione di allattare al seno il suo bambino. OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG non è raccomandato nelle madri durante l'allattamento e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare il suo bambino al seno.
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
Può avvertire sonnolenza o capogiri durante un trattamento della pressione alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il medico.

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 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 E IDROCLOROTIAZIDE EG

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2023
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

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

La dose raccomandata è una compressa di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 40 mg/12,5 mg al giorno. Tuttavia, se la pressione non è controllata, il medico può decidere di cambiare la sua dose ad una compressa di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 40 mg/25 mg al giorno.
Deglutisca la compressa con acqua. La tacca di rottura non ha lo scopo di rompere le compresse.
Se possibile, assuma la sua dose **ogni giorno alla stessa ora**, per esempio con la prima colazione. È importante che continui a prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG fino a che il medico non le dica di smettere.

Se prende più OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG di quanto deve
Se prende più compresse di quanto deve o se un bambino ingerisce una o più compresse accidentalmente, si rechi immediatamente dal medico o al pronto soccorso più vicino portando con sé la confezione di medicinale.

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

Se interrompe il trattamento con OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
È importante che continui a prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG fino a che il medico non le dica di smettere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tuttavia, i seguenti due effetti indesiderati possono essere gravi:
- Possono verificarsi raramente reazioni allergiche che possono interessare l'intero organismo con gonfiore del viso, della bocca e/o della sede delle corde vocali (laringe), associato a prurito ed eruzione cutanea. **Se ciò accade smetta di prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG e contatti immediatamente il medico.**
- OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG può provocare un'eccessiva riduzione della pressione in individui predisposti o come risultato di una reazione allergica. Sensazione di stordimento mentale o svenimenti possono verificarsi occasionalmente. **Se ciò accade, sospenda l'assunzione di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG, contatti immediatamente il medico e si distenda.**

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG è un'associazione di due principi attivi e le informazioni seguenti menzionano prima gli altri effetti indesiderati riportati finora con l'associazione OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG (oltre a quelli già menzionati sopra) e successivamente quelli conosciuti per i principi attivi separati.

I seguenti sono altri effetti indesiderati finora noti di olmesartan/idroclorotiazide:
Se questi effetti indesiderati si manifestano, spesso sono lievi e **non richiedono l'interruzione del trattamento**.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Capogiri, debolezza, mal di testa, stanchezza, dolore toracico, gonfiore alle caviglie, ai piedi, alle gambe, alle mani o alle braccia.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Percezione del battito cardiaco (palpitazioni), eruzione cutanea, eczema, vertigini, tosse, indigestione, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, crampi muscolari, dolore muscolare, dolore articolare, dolore a braccia e gambe, dolore alla schiena, difficoltà dell'erezione negli uomini, sangue nelle urine.

Sono state osservate non comunemente, anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono:

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2023
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).

aumento dei livelli dei grassi nel sangue, aumento dei livelli di urea o di acido urico nel sangue, aumento della creatinina, aumento o riduzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli di calcio nel sangue, aumento del glucosio nel sangue, aumento degli indici di funzionalità epatica.
Il medico ne verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se è necessario fare qualcosa.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
Sensazione di malessere, disturbi della coscienza, bolle cutanee (pomfi), insufficienza renale acuta.
Raramente, sono state osservate anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio, che includono:
aumento dell'azoto ureico nel sangue, diminuzione dei valori di emoglobina ed ematocrito.
Il medico ne verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se è necessario fare qualcosa.

Ulteriori effetti indesiderati riportati con l'uso di olmesartan medoxomil o idroclorotiazide da soli, ma non con i medicinali in associazione o con frequenza maggiore:

Olmesartan medoxomil:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
Bronchite, tosse, naso che cola o naso chiuso, mal di gola, dolore addominale, indigestione, diarrea, nausea, gastroenterite, dolore alle articolazioni o alle ossa, dolore alla schiena, sangue nelle urine, infezione delle vie urinarie, sintomi di tipo influenzale, dolore.
Sono state osservate comunemente anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono:
aumento dei livelli dei grassi nel sangue, aumento dei livelli di urea o di acido urico nel sangue, aumento degli indici di funzionalità epatica e muscolare.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Reazioni allergiche immediate che possono interessare l'intero organismo e che possono causare problemi respiratori o rapida caduta della pressione arteriosa che possono portare anche a svenimento (reazioni anafilattiche), gonfiore del viso, angina (dolore o sensazione di disagio al torace, conosciuta come angina pectoris), sensazione di malessere, reazione cutanea allergica, prurito, esantema (eruzione cutanea), bolle cutanee (pomfi).
Sono state osservate non comunemente, anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono:
riduzione del numero di alcune cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
Compromissione della funzionalità renale, mancanza di energia.
Sono state osservate raramente anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono:
Aumento dei livelli di potassio nel sangue.

Idroclorotiazide:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
Alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: aumento dei livelli di grassi e acido urico nel sangue.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
Sensazione di confusione, dolore addominale, disturbi gastrici, sensazione di gonfiore, diarrea, nausea, vomito, stitichezza, eliminazione di glucosio con l'urina (glicosuria).

Sono state osservate anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio, che includono:
aumento dei livelli di creatinina, urea, calcio e glucosio nel sangue, riduzione dei livelli di cloruro, potassio, magnesio e sodio nel sangue. Aumento dell'amilasi sierica (iperamilasemia).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Diminuzione o perdita dell'appetito, difficoltà respiratorie gravi, reazioni anafilattiche cutanee (reazioni di ipersensibilità), peggioramento di miopia preesistente, eritema, reazioni cutanee alla luce, prurito, puntini o macchie purpuree sulla pelle dovute a piccole emorragie (porpora), bolle cutanee (pomfi).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
Ghiandole salivari gonfie e dolorose (sialadenite), diminuzione del numero dei globuli bianchi, diminuzione del numero delle piastrine, anemia, danni al midollo osseo, irrequietezza, sensazione di depressione, disturbi del sonno, mancanza di interesse (apatia), formicolio e intorpidimento (parestesia), convulsioni, visione di oggetti che sembrano gialli, visione offuscata, secchezza oculare, irregolarità del battito cardiaco, infiammazione dei vasi sanguigni, coaguli ematici (trombosi o embolia), infiammazione polmonare, accumulo

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2023
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

di liquido nei polmoni, infiammazione del pancreas, ittero, infezione della colecisti, sintomi del lupus eritematoso come eruzione cutanea, dolore articolare e mani e dita fredde, reazioni cutanee allergiche, esfoliazione cutanea e vesciche, infiammazione non infettiva del rene (nefrite interstiziale), febbre, debolezza muscolare (causa talvolta di limitazioni motorie).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
Alterazioni elettrolitiche che causano un'anormale riduzione dei livelli di cloruro nel sangue (alcalosi ipocloremica), blocco intestinale (ileo paralitico).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso).

Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

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

5. Come conservare OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la dicitura 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
I principi attivi sono olmesartan medoxomil e idroclorotiazide.
Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, silice, magnesio stearato, ipromellosa, glicole polietilenico, titanio diossido (E171), ossidi di ferro (III) giallo/rosso (E172).
Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.
Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, silice, magnesio stearato, ipromellosa, glicole polietilenico, titanio diossido (E171), ossidi di ferro (III) giallo/rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG e contenuto della confezione
OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 40 mg/12,5 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film di colore beige, ovali, biconvesse, lunghe 16.3 mm e spesse 7.8 mm e con tacca di rottura su di un lato. La tacca di rottura non ha lo scopo di rompere le compresse.
Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister di foglio in oPA-Alu-PVC sigillato con un foglio di alluminio contenenti 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 compresse rivestite con film.
OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 40 mg/25 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film di color salmone, ovali, biconvesse, lunghe 16.3 mm e spesse 7.8 mm e con tacca di rottura su di un lato. La tacca di rottura non ha lo scopo di rompere le compresse.
Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister di foglio in oPA-Alu-PVC sigillato con un foglio di alluminio contenenti 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156, 168 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2023
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

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

Produttori
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germania
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 NL- 4879 AC Etten-Leur – Paesi Bassi

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

Germania	Olmesartan/Hydrochlorothiazid AL 40 mg/12.5 mg, 40mg/25 mg Filmtabletten
Belgio	Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/12.5 mg, 40 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Italia	OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG
Lussemburgo	Olmesartan Plus HCT EG 40 mg/12.5 mg, 40 mg/25 mg comprimés pelliculés
Paesi Bassi	Olmesartan medoxomil/HCT CF 40 mg/12.5 mg, 40 mg/25 mg filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2023
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).