

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG 20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG 40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG 40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG 40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film
Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG 40 mg/10 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 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, amlodipina e idroclorotiazide EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG
3. Come prendere Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG e a cosa serve

Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG contiene tre sostanze chiamate olmesartan medoxomil, amlodipina (come amlodipina besilato) e idroclorotiazide. Tutte servono a controllare l'ipertensione.

- L'**olmesartan medoxomil** appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antagonisti recettoriali dell'angiotensina II". Essi riducono la pressione sanguigna rilasciando i vasi sanguigni.
- L'**amlodipina** appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "calcioantagonisti". Anche l'amlodipina riduce la pressione arteriosa rilasciando i vasi sanguigni.
- L'**idroclorotiazide** appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "diuretici tiazidici" (farmaci per stimolare la diuresi) Essa riduce la pressione arteriosa aiutando l'organismo ad eliminare l'acqua in eccesso facendo sì che i reni producano più urina.

L'azione di queste sostanze contribuisce a ridurre la pressione arteriosa.

Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG è usato per trattare la pressione alta:

- in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'associazione di olmesartan medoxomil e amlodipina assunti come associazione fissa,
- in pazienti che stiano già assumendo un'associazione fissa di olmesartan medoxomil e idroclorotiazide più amlodipina come compressa singola, o una associazione fissa di olmesartan medoxomil e amlodipina più idroclorotiazide come compressa singola.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG

NON prenda Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG se

- è allergico all'olmesartan medoxomil, all'amlodipina o ad un gruppo particolare di calcio antagonisti (le diidropiridine), all'idroclorotiazide o a sostanze simili all'idroclorotiazide (chiamate sulfonamidi), o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). Se pensa di essere allergico, parli con il suo medico prima di prendere Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG.
- ha gravi problemi renali.
- 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, o se ha alti valori di calcio o acido urico (con sintomi di gotta o calcolosi renale) nel sangue che non migliorano in seguito al trattamento.
- è in stato di gravidanza da più di 3 mesi. (è inoltre meglio evitare Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG nei primi mesi di gravidanza – vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).
- è affetto da gravi problemi al fegato, se la secrezione biliare è compromessa o il transito della bile impedito (per esempio da calcoli biliari) o se presenta ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi)
- è affetto da ridotto flusso di sangue ai tessuti con sintomi come bassa pressione arteriosa, polso debole, ritmo cardiaco veloce o shock (incluso shock cardiogeno, che significa shock dovuto a gravi problemi cardiaci).
- ha una pressione sanguigna molto bassa.
- il flusso cardiaco dal suo cuore è lento o ostruito. Questo avviene se i vasi sanguigni o le valvole che veicolano il sangue al di fuori del cuore si restringono (stenosi aortica).
- è affetto da riduzione della portata cardiaca a causa di un attacco cardiaco (infarto miocardico acuto). Una riduzione della portata cardiaca si manifesta con difficoltà di respirazione o gonfiore di piedi e caviglie.

Se lei pensa di trovarsi in una delle condizioni sopra descritte non assuma Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG.

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 al paragrafo “NON prenda Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG se”.

Informi il medico se ha uno dei seguenti problemi di salute:

- problemi renali o trapianto renale;
- malattia al fegato;
- insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco;
- vomito grave, diarrea, trattamento con alte dosi di diuretici (“comprese che favoriscono la diuresi”) o se sta seguendo 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);
- diabete;

- lupus eritematoso (una malattia autoimmune);
- allergie o asma;
- reazioni cutanee come eritema solare o rash dopo esposizione al sole o a lampade solari;
- se ha avuto cancro della pelle o se sviluppa una lesione cutanea sospetta durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare se a lungo termine e ad alto dosaggio, può aumentare il rischio di comparsa di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione ai raggi solari e ai raggi UV durante il trattamento con Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG.

Informi il medico se si manifesta uno dei seguenti sintomi:

- diarrea severa e prolungata con significativa perdita di peso. Il suo medico valuterà la sintomatologia e deciderà se proseguire questo trattamento antiipertensivo.
- diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi possono essere sintomi di accumulo di liquidi nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o un aumento della pressione nel suo occhio e possono manifestarsi entro ore fino a settimane dalla somministrazione di Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG. Se non trattata, questa condizione può portare a perdita permanente della vista.

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 medico controllerà quindi accuratamente la sua pressione sanguigna.

Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG può determinare un aumento 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.

Possono alterarsi i livelli di alcune sostanze, chiamate elettroliti, nel sangue. Il medico vorrà probabilmente effettuare analisi periodiche del sangue per valutare queste condizioni. I segni di alterazioni degli elettroliti sono: sete, secchezza della bocca, dolore muscolare o crampi, stanchezza muscolare, bassa pressione arteriosa (ipotensione), senso di debolezza, indolenza, stanchezza, sonnolenza o mancanza di riposo, nausea, vomito, ridotta necessità di urinare, frequenza cardiaca accelerata. **Informi il suo medico se compaiono questi sintomi.**

Se deve sottoporsi ad analisi della funzionalità paratiroidea, sospenda l'assunzione di Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG prima che le analisi vengano effettuate.

Deve informare il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG non è raccomandato nelle prime fasi 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 paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni di età)

Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG

Comunichi al medico o al farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- **Altri medicinali che riducono la pressione sanguigna**, poiché possono aumentare l'effetto di Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG. Il medico potrebbe ritenere opportuno modificare il dosaggio e/o prendere altre precauzioni: Se sta assumendo un **ACE-inibitore** o **aliskiren** (vedere anche quanto riportato ai paragrafi "NON prenda Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG" e "Avvertenze e precauzioni").
- **Litio** (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme a Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG può aumentare la tossicità del litio. Se

lei deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.

- **Diltiazem, verapamil**, usati per il trattamento dei problemi del ritmo cardiaco e della pressione alta.
- **Rifampicina, eritromicina, claritromicina, tetracicline o sparfloxacin**, antibiotici, usati per la tubercolosi ed altre infezioni.
- **Erba di San Giovanni (*hypericum perforatum*)** - preparato erboristico per il trattamento della depressione.
- **Cisapride**, usato per velocizzare il transito del cibo nello stomaco e nell'intestino.
- **Difemanil**, usato per trattare un battito cardiaco lento o ridurre la sudorazione.
- **Alofantrina**, usata per la malaria.
- **Vincamina e.v.**, usata per migliorare la circolazione nel sistema nervoso.
- **Amantadina**, per il trattamento del Morbo di Parkinson.
- **Integratori di potassio, sostituti del sale che contengono potassio, "compresse che favoriscono la diuresi"** (diuretici), **eparina** (per fluidificare il sangue e prevenire le trombosi), **ACE inibitori** (per ridurre la pressione arteriosa), **lassativi, steroidi, ormone adrenocorticotropo (ACTH), carbenoxolone** (un farmaco usato per trattare le ulcere della bocca e dello stomaco), **penicillina G sodica** (chiamata anche benzilpenicillina sodica, un antibiotico), **certi antidolorifici** come l'acido acetilsalicilico o i salicilati. L'assunzione di questi medicinali insieme a Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG può alterare i livelli di potassio nel sangue.
- **Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS, medicinali usati per diminuire il dolore, il gonfiore e gli altri sintomi dell'infiammazione, inclusa l'artrite)** usati insieme a Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG possono aumentare il rischio di insufficienza renale. L'effetto di Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG può essere ridotto dai FANS. In caso di assunzione di alti dosaggi di salicilato, gli effetti tossici sul sistema nervoso centrale possono essere aumentati.
- **Sonniferi, sedativi e antidepressivi**, usati insieme a Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG possono causare un brusco calo della pressione arteriosa quando ci si alza in piedi.
- **Colesevelam cloridrato**, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, poiché potrebbe ridurre l'effetto di Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG. Il medico potrà consigliarle di assumere Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG almeno 4 ore prima di colesvelam cloridrato.
- **Alcuni antiacidi** (usati per trattare l'indigestione o l'acidità di stomaco) possono ridurre leggermente l'effetto di Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG.
- **Alcuni miorilassanti**, come baclofene e tubocurarina.
- **Farmaci anticolinergici**, come atropina e biperidene.
- **Integratori di calcio.**
- **Dantrolene** (infusione per gravi alterazioni della temperatura corporea).
- **Simvastatina**, una sostanza usata per ridurre i livelli di colesterolo e grassi (trigliceridi) nel sangue.
- **Farmaci usati per controllare la risposta immunitaria del suo organismo** (come tacrolimus, ciclosporina) che permettono al suo corpo di accettare gli organi trapiantati.

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

- **T trattare alcuni disturbi mentali** come tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidolo o aloperidolo.
- **T trattare ipoglicemia** (come diazossido) o **ipertensione** (betabloccanti, metildopa), poiché Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG può influire sull'azione di questi medicinali.
- **T trattare alterazioni del ritmo cardiaco** come mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilide, ibutilide o eritromicina iniettabile.
- **T trattare HIV/AIDS** (per esempio ritonavir, indinavir, nelfinavir).
- **T trattare le infezioni da funghi** (per esempio ketoconazolo, itraconazolo, amfotericina).

- **Trattare disturbi cardiaci** come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, bepridil o digitale.
- **Trattare tumori** come amifostina, ciclofosfamida o metotrexato.
- **Aumentare la pressione arteriosa e rallentare la frequenza cardiaca** come noradrenalina.
- **Trattare la gotta** come probenecid, sulfipirazione e allopurinolo.
- **Ridurre i livelli plasmatici di grassi** come colestiramina e colestipolo.
- **Ridurre lo zucchero plasmatico** come metformina o insulina.

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

Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG con cibo e bevande

Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG può essere preso indipendentemente dal cibo.

Le persone che stanno assumendo Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG non devono consumare pompelmo o 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, amlodipina e idroclorotiazide EG.

Durante il trattamento con Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG, faccia attenzione a non bere alcool, perché può sentirsi confuso o avere capogiri. Se questo dovesse succederle, non beva alcool.

Anziani

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

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Di norma il medico le consiglierà di interrompere il trattamento con Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG prima che lei resti incinta oppure non appena viene accertata la gravidanza e le prescriverà un altro farmaco da usare al posto di Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG. Si sconsiglia l'uso di Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG durante la gravidanza e il medicinale non deve essere assunto se lei è incinta da più di 3 mesi poiché, se preso dopo il terzo mese di gravidanza, potrebbe gravemente danneggiare il suo bambino.

Se dovesse verificarsi una gravidanza durante la terapia con Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG, si rivolga immediatamente al medico.

Allattamento

Comunichi al medico se sta allattando o se ha intenzione di allattare il suo bambino al seno. È stato dimostrato che l'amlodipina e l'idroclorotiazide passano nel latte materno in piccole quantità. Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare.

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

Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG contiene lattosio

Se il medico l'ha informata circa una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Doping

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

3. Come prendere Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG

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

Dose

La dose raccomandata di Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG è di una compressa al giorno.

Modo di somministrazione

La compressa può essere assunta indipendentemente dal cibo. La compressa va inghiottita con un pò di liquido (come un bicchiere d'acqua). La compressa non deve essere masticata. Non la prenda con il succo di pompelmo.

Se possibile, assuma la sua dose quotidiana ogni giorno alla stessa ora, per esempio con la prima colazione.

La linea di incisione non ha lo scopo di dividere la compressa.

La linea di incisione non ha lo scopo di dividere la compressa.

Se prende più Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG di quanto deve

Se prende più compresse di quanto deve, può avere una riduzione della pressione sanguigna 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 medico o al pronto soccorso più vicino portando con sé la confezione del medicinale o questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Olmesartan, amlodipina 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, amlodipina e idroclorotiazide EG

È importante continuare a prendere Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide 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:

Durante il trattamento con Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG possono comparire

reazioni allergiche con gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali), associate a prurito ed eruzione cutanea. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG e contatti immediatamente il medico.**

Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG può causare riduzioni eccessive della pressione arteriosa negli individui sensibili. Ciò potrebbe causare gravi capogiri o svenimenti. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG, contatti immediatamente il medico e resti in posizione sdraiata.**

Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG è un'associazione di tre sostanze attive. Le informazioni seguenti riportano in primo luogo gli altri effetti indesiderati riportati finora con l'associazione Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG (oltre a quelli già citati sopra) e, in secondo luogo, quegli effetti indesiderati noti per ciascuna delle tre sostanze separate o quando due sostanze sono somministrate insieme.

Per darle un'idea di quanti pazienti possano manifestare effetti indesiderati, essi sono stati elencati in base a quanto frequentemente sono stati segnalati.

Questi sono gli altri effetti indesiderati con Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG finora noti:

Se dovessero presentarsi, essi sono per lo più lievi e **non richiedono l'interruzione del trattamento.**

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- infezioni delle vie respiratorie superiori
- infiammazione della gola e del naso
- infezioni delle vie urinarie
- capogiri
- mal di testa
- percezione del battito cardiaco
- bassa pressione sanguigna
- nausea
- diarrea
- stitichezza
- crampi
- gonfiore alle articolazioni
- sensazione di urgenza a urinare
- debolezza
- gonfiore alle caviglie
- stanchezza
- anormali risultati di laboratorio

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- capogiro al momento di alzarsi in piedi
- vertigini
- battito cardiaco accelerato
- sensazione di debolezza
- arrossamento e sensazione di calore al viso
- tosse
- bocca secca
- debolezza muscolare
- incapacità a ottenere o mantenere un'erezione

Questi sono gli effetti indesiderati noti per ognuno dei componenti assunti da soli o per due componenti assunti insieme:

Essi possono essere effetti indesiderati di Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG anche se non sono stati osservati finora.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- edema (ritenzione di fluidi)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- bronchite
- infezione gastrica e intestinale
- vomito
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue
- zucchero nelle urine
- confusione
- sonnolenza
- disturbi della vista (incluse visione doppia e visione offuscata)
- naso chiuso o che cola
- mal di gola
- difficoltà respiratorie
- tosse
- dolore addominale
- bruciori di stomaco
- disturbo gastrico
- flatulenza
- dolore alle articolazioni o alle ossa
- dolore alla schiena
- dolori muscolo-scheletrici
- sangue nelle urine
- sintomi simil-influenzali
- dolore al torace
- dolore

Non comuni (possono interessare fino a 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 anafilattiche
- riduzione anomala dell'appetito (anoressia)
- difficoltà nell'addormentamento
- irritabilità
- alterazioni dell'umore, compresa ansia
- sentirsi "giù" o depressi
- brividi
- disturbi del sonno
- alterazione del senso del gusto
- perdita di coscienza
- ridotta sensibilità tattile
- sensazione di formicolio
- peggioramento della visione ravvicinata
- tintinnii nell'orecchio (tinnito)
- angina (dolore o sensazione di disagio al torace, conosciuta come angina pectoris)

- battito cardiaco irregolare
- esantema
- caduta dei capelli
- infiammazione allergica della pelle
- arrossamento della pelle
- puntini o macchie rosse sulla pelle dovuti a piccole emorragie (porpora)
- decolorazione della cute
- protuberanze rosse e pruriginose (orticaria)
- sudorazione abbondante
- prurito
- eruzione cutanea
- reazioni cutanee alla luce come eritema solare o esantema
- dolore muscolare
- problemi della minzione
- sensazione notturna di urgenza della minzione
- ingrossamento del petto negli uomini
- riduzione del desiderio sessuale
- rigonfiamento del viso
- sensazione di malessere
- aumento o diminuzione di peso
- esaurimento

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- ingrossamento e dolore delle ghiandole salivari
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue, con possibile aumento del rischio di infezioni
- bassa conta dei globuli rossi (anemia)
- danno al midollo osseo
- irrequietezza
- mancanza di interesse (apatia)
- attacchi epilettici (convulsioni)
- visione di oggetti gialli
- secchezza oculare
- coaguli ematici (trombosi, embolia)
- accumulo di liquidi nei polmoni
- polmonite
- infiammazione dei vasi sanguigni e dei piccoli vasi sanguigni cutanei
- infiammazione del pancreas
- colorazione gialla della pelle e degli occhi
- infiammazione acuta della colecisti
- sintomi del lupus eritematoso come esantema, dolore articolare e dita e mani fredde
- reazioni cutanee gravi che includono intensa eruzione cutanea, orticaria, arrossamento della pelle sull'intera superficie corporea, forte prurito, vesciche, desquamazione e rigonfiamento della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica), talvolta pericolose per la vita
- compromissione del movimento
- insufficienza renale acuta
- infiammazione non infettiva del rene
- scarsa funzionalità renale
- febbre

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- ipertonia muscolare
- intorpidimento delle mani o dei piedi
- attacco cardiaco
- infiammazione dello stomaco
- ispessimento delle gengive
- blocco intestinale
- infiammazione del fegato

Frequenza non nota (la frequenza non può essere valutata sulla base dei dati disponibili)

- diminuzione della vista o dolore agli occhi a causa dell'alta pressione (possibili segni di accumulo di liquidi nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o glaucoma acuto ad angolo chiuso
- tremiti, postura rigida, volto amimico, movimenti lenti e andatura strascicata e sbilanciata
- tumore della cute 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato 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, amlodipina e idroclorotiazide EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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, amlodipina e idroclorotiazide EG

Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG 20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

I principi attivi sono olmesartan medoxomil, amlodipina (come besilato) e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E 460), crospovidone (E 1202), silice colloidale anidra (E 551), magnesio stearato.

Film di rivestimento

Ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol (E 1521), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172).

Olmesartan, amlodipina e idroclotiazide EG 40 mg /5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

I principi attivi sono olmesartan medoxomil, amlodipina (come besilato) e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E 460), crospovidone (E 1202), silice colloidale anidra (E 551), magnesio stearato.

Film di rivestimento

Ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol (E 1521), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172).

Olmesartan, amlodipina e idroclotiazide EG 40 mg /10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

I principi attivi sono olmesartan medoxomil, amlodipina (come besilato) e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil, 10 mg di amlodipina (come besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E 460), crospovidone (E 1202), silice colloidale anidra (E 551), magnesio stearato.

Film di rivestimento

Ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol (E 1521), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172)

Olmesartan, amlodipina e idroclotiazide EG 40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film

I principi attivi sono olmesartan medoxomil, amlodipina (come besilato) e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come besilato) e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E 460), crospovidone (E 1202), silice colloidale anidra (E 551), magnesio stearato.

Film di rivestimento

Ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol (E 1521), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172).

Olmesartan, amlodipina e idroclotiazide EG 40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film

I principi attivi sono olmesartan medoxomil, amlodipina (come besilato) e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil, 10 mg di amlodipina (come besilato) e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E 460), crospovidone (E 1202), silice colloidale anidra (E 551), magnesio stearato.

Film di rivestimento

Ipromellosa, lattosio monoidrato, macrogol (E 1521), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG e contenuto della confezione

Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG 20 mg/5 mg/12,5 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film di diametro di 8.1 ± 0.2 mm, di colore arancio-bianco, di forma rotonda, biconvesse.

Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG 40 mg/5 mg/12,5 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film di diametro di 11.1 ± 0.2 mm, di colore giallo chiaro, di forma rotonda, biconvesse.

Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG 40 mg/10 mg/12,5 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film di diametro 11.1 ± 0.2 mm, di colore rosso-grigiastro, di forma rotonda, biconvesse.

Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG 40 mg/5 mg/25 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film, di colore giallo chiaro, di forma ovale, biconvesse con linea di incisione su di un lato e con una lunghezza di 16.4 ± 0.2 mm.

Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG 40 mg/10 mg/25 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film, di colore rosso-grigiastro, di forma ovale, biconvesse con linea di incisione su di un lato e con una lunghezza di 16.4 ± 0.2 mm.

Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG è disponibile in confezioni da 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 100x1 in blister OPA-AL-PVC/AL divisibile per dose unitaria.

Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG è disponibile in confezioni da 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 100x1 in blister OPA-AL-PVC/AL divisibile per dose unitaria.

Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG è disponibile in confezioni da 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 100x1 in blister OPA-AL-PVC/AL divisibile per dose unitaria.

Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG è disponibile in confezioni da 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 100x1 in blister OPA-AL-PVC/AL divisibile per dose unitaria.

Olmesartan, amlodipina e idroclorotiazide EG è disponibile in confezioni da 14x1, 28x1, 30x1, 56x1, 98x1, 100x1 in blister OPA-AL-PVC/AL divisibile per dose unitaria.

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

Produttori

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

Clonmel Healthcare Limited, 3 Waterford Road Clonmel Co. Tipperary E91 D768 - Irlanda

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

Paesi Bassi:

Olmesartan medoxomil/Amlodipine/HCT STADA 20/5/12,5 mg filmomhulde tabletten

Olmesartan medoxomil /Amlodipine/HCT STADA 40/5/12,5 mg filmomhulde tabletten

Olmesartan medoxomil /Amlodipine/HCT STADA 40/10/12,5 mg filmomhulde tabletten

Olmesartan medoxomil /Amlodipine/HCT STADA 40/5/25 mg filmomhulde tabletten

Olmesartan medoxomil /Amlodipine/HCT STADA 40/10/25 mg filmomhulde tabletten

Belgio:

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg filmomhulde tabletten

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/12,5 mg filmomhulde tabletten

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/12,5 mg filmomhulde tabletten

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/25 mg filmomhulde tabletten

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/25 mg filmomhulde tabletten

Lussemburgo:

Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 20/5/12,5 mg comprimés pelliculés
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/12,5 mg comprimés pelliculés
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/12,5 mg comprimés pelliculés
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/5/25 mg comprimés pelliculés
Olmesartan/Amlodipine/HCT EG 40/10/25 mg comprimés pelliculés

Germania:

Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 20 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten
Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 40 mg/5 mg/12,5 mg Filmtabletten
Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 40 mg/10 mg/12,5 mg Filmtabletten
Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 40 mg/5 mg/25 mg Filmtabletten
Olmesartan/Amlodipin/HCT AL 40 mg/10 mg/25 mg Filmtabletten

Spagna:

Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olmesartan/Amlodipino/hidroclorotiazida STADA 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Irlanda:

Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel 20 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets
Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel 40 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets
Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets
Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel 40 mg/10 mg/12.5 mg film-coated tablets
Olmesartan medoxomil /Amlodipine/Hydrochlorothiazide Clonmel 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets

Portogallo:

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum

Croazia:

OMELIA

Italia:

Olmesartan, amlodipina e Idroclorotiazide EG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il