

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan 40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film** **Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan 40 mg/25 mg compresse rivestite con film**

(olmesartan medoxomil / idroclorotiazide)

#### **Medicinale Equivalente**

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al 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. Cos'è Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan
3. Come prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan e a cosa serve**

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan contiene due principi attivi, olmesartan medoxomil e idroclorotiazide, che sono usati per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione).

- Olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antagonisti del recettore dell'angiotensina II". Esso riduce la pressione del sangue rilasciando i vasi sanguigni.
- Idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "diuretici tiazidici". Essa riduce la pressione del sangue aiutando l'organismo ad eliminare i fluidi in eccesso facendo sì che i reni producano più urina.

Le verrà prescritto Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan solo se olmesartan medoxomil da solo non ha controllato adeguatamente la sua pressione del sangue. Quando vengono somministrati insieme, i due principi attivi di questo medicinale aiutano a ridurre la pressione del sangue più di quanto non facciano se somministrati da soli. Lei potrebbe già assumere medicinali per trattare la pressione del sangue alta, ma il suo medico potrebbe prescrivere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan per ottenere un'ulteriore riduzione.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan**

##### **Non prenda Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan**

- se 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)
- se è in gravidanza da più di tre mesi (è consigliabile evitare l'uso di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan anche durante i primi mesi di gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza")
- se ha problemi renali
- se ha bassi valori di potassio o di sodio, o se ha alti valori di calcio o acido urico (con sintomi di gotta o calcoli renali) nel sangue che non migliorano in seguito al trattamento
- se è affetto da problemi epatici 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 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.

Se pensa che una di queste condizioni la riguardi, o non ne è sicuro, non assuma le compresse. Contatti il medico e segua i suoi consigli.

### **Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico** prima di prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan se ha uno qualsiasi dei seguenti problemi di salute:

- Trapianto renale
- Malattie al fegato
- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco
- Vomito (stato di malessere) o diarrea grave o che dura da vari giorni
- Trattamento con alte dosi di diuretici o se sta assumendo una dieta a basso contenuto di sale
- Problemi alle ghiandole surrenali (per esempio aldosteronismo primario)
- Diabete
- Lupus eritematoso (una malattia autoimmune)
- Allergie o asma
- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un ACE inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
  - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan".

Il suo medico potrebbe volerla visitare più spesso e fare qualche analisi se lei si trova in qualcuna delle condizioni precedenti.

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan può determinare un aumento dei livelli dei grassi e dell'acido urico (causa di gotta – rigonfiamento doloroso delle articolazioni) nel sangue. Il suo medico vorrà probabilmente effettuare analisi periodiche del sangue per valutare queste condizioni.

Può alterare i livelli di alcune sostanze, chiamate elettroliti, nel sangue. Il suo medico vorrà probabilmente effettuare analisi periodiche del sangue per valutare queste condizioni. I segni di alterazioni degli elettroliti sono: sete, bocca secca, dolore muscolare o crampi, stanchezza muscolare, bassa pressione del sangue (ipotensione), senso di debolezza, apatia, stanchezza, sonnolenza o

irrequietezza, nausea, vomito, ridotta necessità di urinare, frequenza cardiaca accelerata. **Informi il suo medico se compaiono questi sintomi.**

Come con qualunque medicinale che riduca la pressione del sangue, 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 suo medico controllerà quindi accuratamente la pressione del sangue.

Se deve fare analisi della funzionalità paratiroidea, deve sospendere l'assunzione di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan prima di effettuare tali analisi.

Se lei pratica attività sportiva, questo medicinale può alterare i risultati di un test anti-doping, rendendolo positivo.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza o se potrebbe dare inizio ad una gravidanza. Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan 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").

#### Durante il trattamento

Informi il medico se si manifesta una dei seguenti sintomi:

- diarrea grave e prolungata con significativa perdita di peso. Il suo medico valuterà la sintomatologia e deciderà se proseguire questo trattamento per la pressione del sangue.
- diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere i sintomi di un aumento della pressione nel suo occhio e possono verificarsi in poche ore o settimane dall'assunzione di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan. Questo aumento, se non trattato, può portare ad una compromissione permanente della vista.

#### **Bambini e adolescenti (età inferiore a 18 anni)**

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

#### **Pazienti neri**

Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione del sangue di questo medicinale è, in qualche modo, ridotto nei pazienti neri.

#### **Altri medicinali e Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan**

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:

- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue se usati in concomitanza con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan. Questi comprendono:
  - supplementi di potassio (come sostituti del sale contenenti potassio)
  - diuretici
  - eparina (per fluidificare il sangue)
  - lassativi
  - steroidi
  - ormone adrenocorticotropo (ACTH)
  - amfotericina, un medicinale usato per trattare le infezioni fungine
  - 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 medoxomil e Idroclorotiazide Mylan può aumentare la tossicità del litio. Se lei deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.
  - Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, farmaci come l'ibuprofene, l'aspirina e diclofenac, usati per diminuire il dolore, il gonfiore e gli altri sintomi di infiammazione, inclusa l'artrite) usati insieme a Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan possono aumentare il rischio di insufficienza renale. L'efficacia di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan può essere ridotta dai FANS.
  - Altri medicinali che riducono la pressione sanguigna (antipertensivi, come metildopa), poiché l'efficacia di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan può essere aumentata
  - Sonniferi, sedativi e antidepressivi, usati insieme ad Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan possono causare una improvvisa riduzione della pressione del sangue 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 medoxomil e Idroclorotiazide Mylan. Il suo medico potrà consigliarle di assumere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan almeno 4 ore prima di colestiramina cloridrato.
  - Medicinali anticolinergici, come atropina e biperidene, utilizzati per il trattamento della sindrome dell'intestino irritabile, l'asma, il morbo di Parkinson o altri problemi muscolari
  - 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 malattie cardiache
  - Medicinali come bepridil, mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilide, ibutilide e eritromicina o vincamina per via iniettiva, che possono alterare il ritmo cardiaco
  - Medicinali antidiabetici orali, come metformina o insulina, usati per ridurre i livelli di zucchero nel sangue
  - Beta-bloccanti e diazossido, medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta e la glicemia bassa, rispettivamente, in quanto Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan può aumentare il loro effetto iperglicemizzante
  - Medicinali come noradrenalina, usata per aumentare la pressione del sangue e rallentare la frequenza cardiaca
  - Difemanil, usato per trattare un battito cardiaco lento o ridurre la sudorazione
  - Medicinali come probenecid, sulfonpirazone e allopurinolo, usati per il trattamento della gotta
  - Supplementi di calcio
  - Amantadina, un medicinale antivirale
  - Ciclosporina, un medicinale utilizzato per arrestare il rigetto degli organi trapiantati
  - Certi antibiotici chiamati tetracicline o sparfloxacina
  - Alcuni antiacidi, usati per l'acidità di stomaco, come l'idrossido di alluminio e magnesio, perché possono ridurre leggermente l'efficacia di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan

- Cisapride, utilizzato per aumentare il movimento del cibo nello stomaco e nell'intestino
- Alofantrina, utilizzata per la malaria.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan” e “Avvertenze e precauzioni”).

### **Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan con alcool**

Faccia attenzione ad assumere alcool durante il trattamento con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan, poiché alcune persone possono manifestare svenimenti o capogiri. Se questo le dovesse succedere, non beva alcool, incluso vino, birra o bibite alcoliche gassate.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

Deve informare il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan prima che lei inizi una gravidanza o non appena lei saprà di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan. Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato all'inizio della 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**

Informi il medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento con latte materno. Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato nelle madri durante l'allattamento e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare.

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

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

Può avvertire sonnolenza o capogiri durante un trattamento per la pressione del sangue alta. Se ciò dovesse accadere, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il suo medico per un consiglio.

### **3. Come prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan**

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

La dose raccomandata è una compressa di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan 40 mg/12,5 mg al giorno. Tuttavia, se la pressione del sangue non è controllata, il suo medico può decidere di cambiare la sua dose ad una compressa di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan 40 mg/25 mg al giorno.

Ingerisca le compresse con un po' d'acqua. Se possibile, assuma la sua dose **ogni giorno alla stessa ora**, per esempio con la prima colazione.

#### **Se prende più Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan di quanto deve**

Se prende più compresse di quanto deve o se un bambino ingerisce una o più compresse accidentalmente, vada immediatamente dal suo medico o al pronto soccorso più vicino portando con sé la confezione di medicinale. I segni di una dose eccessiva possono includere sensazione di

malessere o sonnolenza, bassa pressione sanguigna, che provoca una sensazione di debolezza o capogiri, alterazioni della velocità o del ritmo del battito cardiaco o sete eccessiva.

#### **Se dimentica di prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan**

È importante continuare a prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan 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 nota uno dei seguenti effetti indesiderati, sospenda l'assunzione di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan e contatti immediatamente il medico o il più vicino pronto soccorso dell'ospedale:**

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Reazioni allergiche che possono interessare tutto il corpo. I segni comprendono improvvisa eruzione cutanea o prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e/o della sede delle corde vocali (laringe) e difficoltà respiratorie.
- Dolore improvviso o una sensazione di oppressione, pesantezza o di pressione al torace. Questi possono essere segni di un problema al cuore noto come angina pectoris.
- Grave difficoltà di respirazione, a volte anche tosse con presenza di sangue, aumento della sudorazione, ansia o cute pallida. Questi possono essere segni di un problema polmonare come accumulo di liquidi o infiammazione.

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Scarsità o assenza di urine o dolore durante la minzione, con mal di schiena, febbre, sensazione o stato di malessere, sensazione di sonnolenza, affanno o malessere generale. Questi possono essere segni di problemi ai reni.
- Ghiandole salivari gonfie e dolorose
- Segni di una riduzione del numero di diverse cellule del sangue, che possono causare pallore della cute, sensazione di stanchezza e affanno e urine scure (riduzione del numero di globuli rossi), infezioni frequenti con febbre, brividi, mal di gola o ulcere della bocca (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue), sanguinamenti o ecchimosi inattesi o che durano più a lungo del solito, quando non si è fatto male da solo (ridotto numero di piastrine)
- Attacchi epilettici (convulsioni)
- Perdita e ripresa di coscienza, o perdita di sensi
- Difficoltà respiratorie, dolore al torace, svenimenti, frequenza cardiaca accelerata, colorito bluastrò della pelle, improvviso dolore a braccia, gambe o piedi (segni di possibile formazione di un coagulo di sangue)
- Forte dolore nella parte superiore dello stomaco, che si irradia alla schiena, talvolta con sensazione o stato di malessere. Questi possono essere segni di infiammazione del pancreas.
- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero)
- Segni di lupus eritematoso, come eruzione cutanea, dolore articolare e mani e dita fredde. Può averne già sofferto in passato oppure possono comparire per la prima volta.
- Gravi reazioni cutanee che causano macchie rosse dolorose con desquamazione e vescicole sulla pelle.

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Stipsi persistente con dolori addominali e vomito (stato di malessere), che possono essere segni di occlusione intestinale (ileo paralitico).

Non nota (la frequenza non può essere determinata sulla base dei dati disponibili):

- Diminuzione della vista o dolore agli occhi (possibili segni di glaucoma acuto ad angolo chiuso).

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan può provocare un'eccessiva riduzione della pressione del sangue in individui predisposti o come risultato di una reazione allergica. Capogiri o svenimenti possono verificarsi non comunemente. **Se ciò dovesse accadere, sospenda l'assunzione di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan, contatti immediatamente il medico e si distenda.**

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan è un'associazione di due principi attivi e le informazioni seguenti menzionano prima gli altri effetti indesiderati riportati finora con l'associazione olmesartan medoxomil e idroclorotiazide (oltre a quelli già menzionati sopra) e successivamente quelli conosciuti per i principi attivi separati.

**Altri effetti indesiderati finora noti di olmesartan medoxomil e idroclorotiazide assunti insieme:** Se questi effetti indesiderati si manifestano, essi sono spesso lievi e **non si deve interrompere il trattamento.**

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

- Capogiro, debolezza o stanchezza
- Mal di testa
- Dolore toracico
- Gonfiore di caviglie, piedi, gambe, mani o braccia.

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

- Percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- Eruzione cutanea, eczema
- Sensazione di capogiro (vertigine)
- Sensazione di torpore o sonnolenza
- Tosse
- Indigestione, dolore addominale, nausea (sensazione di malessere), vomito (stato di malessere) o diarrea
- Crampi muscolari o dolore muscolare
- Dolore alle articolazioni, a braccia e gambe, dolore alla schiena
- Difficoltà ad avere e mantenere un'erezione
- Sangue nelle urine.

Sono state osservate non 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 della creatinina, aumento o riduzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli di calcio nel sangue, aumento dei livelli di zucchero nel sangue, aumento delle sostanze che misurano la funzionalità del fegato. Il medico ne verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se è necessario fare qualcosa.

**Raro** (può interessare fino ad 1 persona su 1.000):

- Sensazione generale di malessere
- Aree della pelle in rilievo rossastre, pruriginose o dolorose (ponfi, o orticaria).

Raramente sono state osservate anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio, che includono le seguenti: 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 Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan:**

**Olmesartan medoxomil:**

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

- Bronchite, che provoca una tosse persistente, respiro sibilante e oppressione toracica
- Naso che cola o naso chiuso, mal di gola
- Gastroenterite, che causa feci molli e acquose con crampi allo stomaco e talvolta febbre
- Dolore alle articolazioni o alle ossa
- Infezioni del tratto urinario, che causano dolore o difficoltà durante la minzione
- Sintomi di tipo influenzale
- Dolore.

Sono state osservate comunemente anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: aumento delle sostanze che misurano la funzionalità muscolare.

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

- Gonfiore del viso
- Prurito
- Improvvisa eruzione cutanea diffusa con pelle arrossata o presenza di vesciche, noto come esantema.

**Raro** (puo' interessare fino ad 1 persona su 1.000):

- Alterazione della funzionalità renale
- Mancanza di energia o entusiasmo.

**Molto raro** (puo' interessare fino ad 1 persona su 10.000):

- Grave diarrea persistente e perdita consistente di peso.

**Idroclorotiazide:**

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

- Sensazione di confusione
- Disturbi di stomaco, sensazione di gonfiore, flatulenza, stipsi
- Eliminazione di glucosio con l'urina, che può causare un odore dolciastro delle urine e riscontrabile negli esami delle urine.

Sono state osservate anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: riduzione dei livelli di cloruro, magnesio o sodio nel sangue, aumento dell'amilasi sierica (iperamilasemia).

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

- Diminuzione o perdita di appetito
- Peggioramento di miopia preesistente
- Macchie rosse sulla pelle (eritema) o reazioni cutanee alla luce
- Puntini o macchie purpuree sottopelle dovute a piccole emorragie (porpora)

**Raro** (puo' interessare fino ad 1 persona su 1.000):

- Sensazione di irrequietezza, sentirsi "giù" o depresso, disturbi del sonno, mancanza di interesse (apatia)
- Formicolio e intorpidimento ("sensazione di aghi e spilli")
- Visione di oggetti gialli, visione offuscata, secchezza oculare
- Irregolarità del battito cardiaco



- Infiammazione dei vasi sanguigni, che causa eruzione cutanea e, talvolta, vesciche della pelle
- Infezione della cistifellea, che provoca forti dolori e tensione nella parte superiore dell'addome, con febbre
- Debolezza muscolare (causa talvolta di limitazioni motorie).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

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

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

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni.**

#### **Cosa contiene Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan**

I principi attivi sono:

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan 40 mg/12,5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan 40 mg/25 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

(nucleo della compressa) croscarmellosa sodica, mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio laurilsolfato e (rivestimento della compressa) ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, talco. Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan 40 mg/12,5 mg: (rivestimento della compressa) contiene anche ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

#### **Descrizione dell'aspetto di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan e contenuto della confezione**

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan 40 mg/12,5 mg, compresse rivestite con film sono compresse di colore marrone chiaro, rivestite con film, oblunghe, biconvesse a bordi smussati con impresso su di un lato "M" e "H6" sul lato opposto.

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan 40 mg/25 mg, compresse rivestite con film sono compresse di colore bianco, rivestite con film, oblunghe, biconvesse a bordi smussati con impresso su di un lato "M" e "H7" sul lato opposto.

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Mylan compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni blister da 14, 28, 30, 56, 90, 98 e confezione calendario da 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

**Produttore**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Generics [UK] Limited, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Ungheria

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

Grecia	Olmesartan/HCTZ Mylan 40 mg/12.5 mg, 40 mg/25 mg film-coated tablets
Irlanda	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide 40 mg/12.5 mg, 40 mg/25 mg film-coated tablets
Portogallo	Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan
Spagna	Olmesartan/Hidroclorotiazida Mylan 40 mg/12.5 mg, 40 mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:**

Agenzia Italiana del Farmaco