

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Olsart 20 mg/5 mg**  
**Olsart 40 mg/5 mg**  
**Olsart 40 mg/10 mg**

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. Cos'è Olsart e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olsart
3. Come prendere Olsart
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olsart
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Olsart e a cosa serve**

Olsart contiene due sostanze chiamate olmesartan medoxomil e amlodipina (come amlodipina besilato). Entrambe queste sostanze servono a controllare la pressione alta del sangue.

- Olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antagonisti recettoriali dell'angiotensina II" che riduce la pressione del sangue rilassando i vasi sanguigni.
- Amlodipina appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "calcio antagonisti". Amlodipina impedisce al calcio di entrare nella parete dei vasi impedendo così ai vasi di stringersi e quindi riducendo la pressione del sangue.

L'azione di entrambe queste sostanze contribuisce a fermare il restringimento dei vasi, così che i vasi si rilassino e la pressione del sangue diminuisca.

Olsart è usato per il trattamento della pressione alta del sangue in pazienti la cui pressione del sangue non sia sufficientemente controllata da olmesartan medoxomil o amlodipina da soli.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Olsart**

#### **Non usi Olsart**

- se è allergico ad olmesartan medoxomil o ad amlodipina o ad un gruppo particolare di bloccanti dei canali del calcio, le diidropiridine, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). Se pensa di essere allergico, parli con il medico prima di prendere Olsart.
- se è **in stato di gravidanza da più di tre mesi** (è meglio evitare di prendere Olsart anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se ha il diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren

- se ha **gravi** problemi al fegato, se la secrezione della bile è compromessa o il deflusso della bile dalla colecisti è bloccato (per esempio da calcoli biliari) o se sta manifestando ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi)
- se ha la pressione del sangue molto bassa
- se è affetto da insufficiente apporto di sangue ai tessuti con sintomi come bassa pressione del sangue, polso debole, battito cardiaco accelerato (shock, incluso shock cardiogeno). Shock cardiogeno significa shock dovuto a gravi problemi del cuore
- se il flusso del sangue dal cuore è ostruito (per esempio a causa di un restringimento dell'aorta (stenosi aortica)).
- se è affetto da riduzione della portata cardiaca (che causa respiro corto o gonfiori periferici) dopo un attacco di cuore (infarto acuto del miocardio).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Olsart.

**Informi il medico** se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:

- un ACE inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete,
- aliskiren.

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

Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Olsart”.

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

- Problemi ai reni o trapianto di rene
- Malattie del fegato
- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole del cuore o al muscolo cardiaco
- Vomito grave, diarrea, trattamento con alte dosi di diuretici o se sta assumendo una dieta a basso contenuto di sale
- Aumento dei livelli di potassio nel sangue
- Problemi alle ghiandole surrenali (ghiandole produttrici di ormoni situate sopra i reni)

Informi il medico se si manifesta diarrea grave e prolungata con significativa perdita di peso. Il suo medico valuterà la sintomatologia e deciderà se proseguire questo trattamento per la pressione alta.

Come con qualsiasi medicinale che riduca la pressione del sangue, una diminuzione eccessiva della pressione del sangue in pazienti con disturbi nel flusso del sangue del cuore o del cervello può portare ad un attacco cardiaco o ad un ictus. Il medico controllerà quindi accuratamente la pressione del sangue.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Olsart non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

### **Bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni)**

Olsart non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

**Altri medicinali e Olsart** Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi dei seguenti medicinali:

- **Altri medicinali che riducono la pressione del sangue** poiché l'effetto di Olsart può essere aumentato. Il medico può 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 Olsart” e “Avvertenze e precauzioni”).

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

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

### **Olsart con cibi e bevande**

Olsart può essere assunto con o senza cibo. Ingerisca la compressa con un po' di liquido (come un bicchiere d'acqua). Se possibile, assuma la dose quotidiana ogni giorno alla stessa ora, per esempio con la prima colazione.

Pompelmo e succo di pompelmo non devono essere consumati dalle persone che assumono Olsart. Questo perché il pompelmo e il succo di pompelmo possono portare ad un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, cosa che può determinare un aumento imprevedibile dell'effetto di riduzione della pressione del sangue di Olsart.

### **Anziani**

Se ha più di 65 anni di età, il medico controllerà regolarmente la pressione del sangue a ciascun aumento di dose, per evitare che la pressione del sangue non diventi troppo bassa.

### **Pazienti di etnia nera**

Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione del sangue di Olsart può essere, in qualche modo, ridotto nei pazienti di etnia 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 l'assunzione di Olsart prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Olsart. Olsart non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Se dovesse iniziare una gravidanza durante la terapia con Olsart, informi e si rechi dal medico immediatamente.

#### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. È stato dimostrato che amlodipina passa nel latte materno in piccole quantità. Olsart non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se desidera allattare, soprattutto se il bambino è appena nato o è nato prematuro.

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

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

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

### **Olsart contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (ad es. lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Olsart**

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

- La dose raccomandata di Olsart è una compressa al giorno.
- Le compresse possono essere prese con o senza cibo. Ingerisca la compressa con un po' 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 dose ogni giorno alla stessa ora, per esempio con la prima colazione.

Olsart 20 mg/5 mg e 40 mg/5 mg compresse rivestite con film: La linea d'incisione serve solo per aiutarla a dividere la compressa se ha difficoltà a deglutirla intera.

Olsart 40 mg/10 mg compresse rivestite con film: La compressa può essere divisa in due dosi uguali. Quindi, si può ottenere la dose da 20 mg/5 mg rompendo la compressa da 40 mg/10 mg in due dosi uguali e prendendo mezza compressa al giorno.

### **Se prende più Olsart di quanto deve**

Se prende più compresse di quanto deve, può avere una riduzione della pressione del sangue con sintomi quali capogiri, battito del cuore accelerato o rallentato.

Se prende più compresse di quanto deve o se un bambino ne ingerisce 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 Olsart**

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

### **Se interrompe il trattamento con Olsart**

È importante continuare a prendere Olsart a meno che il suo medico non le dica di sospendere. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Anche se non compaiono in tutte le persone, i seguenti due effetti indesiderati possono essere gravi. Si rechi immediatamente dal medico se manifesta qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati dopo l'assunzione di questo medicinale.**

- Durante il trattamento con Olsart possono verificarsi reazioni allergiche, che possono interessare tutto il corpo, con gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali), associato a prurito ed eruzione cutanea.
- Gravi reazioni della pelle che includono eruzione cutanea, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, grave prurito, vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) o altre reazioni allergiche
- Olsart può causare un calo eccessivo della pressione del sangue negli individui sensibili o come conseguenza di una reazione allergica. Ciò può causare grave stordimento o svenimenti. **Se ciò accadesse, smetta di prendere Olsart, si rivolga immediatamente al medico e resti in posizione sdraiata.**

#### **Altri possibili effetti indesiderati con Olsart:**

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

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

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

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

Sono state anche osservate alcune alterazioni delle analisi del sangue, che includono le seguenti: aumento o diminuzione del livello di potassio nel sangue, aumento del livello di creatinina nel sangue, aumento dei livelli di acido urico, aumento dei test di funzionalità epatica (livelli di gamma glutamil transferasi).

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

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

#### **Effetti indesiderati segnalati con l'uso di olmesartan medoxomil o amlodipina da soli, ma non con Olsart o con frequenza maggiore: Olmesartan medoxomil**

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

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

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

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

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

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

#### **Amlodipina**

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

Edema (ritenzione di liquidi).

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

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

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

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

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

Confusione.

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

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

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

Tremore, postura rigida, viso simile a una maschera, rallentamento nei movimenti, andatura strascicata e incerta.

**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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Olsart**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Olsart

- I principi attivi sono olmesartan medoxomil e amlodipina (come besilato).  
Ciascuna compressa contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come besilato).  
Ciascuna compressa contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 5 mg di amlodipina (come besilato).  
Ciascuna compressa contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 10 mg di amlodipina (come besilato).
- Gli altri componenti sono:  
*Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, povidone, sodio amido glicolato, silice colloidale anidra, magnesio stearato  
*Rivestimento della compressa:* polivinil alcol parzialmente idrolizzato (E1203), macrogol (E1521, polietilen glicole), talco (E553b), ossido di ferro rosso (E172) (solo per Olsart 40mg/10mg compresse rivestite con film), titanio diossido (E171) (solo per Olsart 20mg/5mg, 40mg/5mg compresse rivestite con film), ossido di ferro giallo (E172) (solo per Olsart 40mg/5mg compresse rivestite con film).

### Descrizione dell'aspetto di Olsart e contenuto della confezione

Olsart 20 mg/5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film bianche, rotonde, convesse, con diametro di circa 6,8 mm, con impresso "5" su un lato, con linea di incisione sull'altro lato con impresso "2" sul lato sinistro della linea di incisione e "0" sul lato destro.  
Olsart 40 mg/5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore giallo, rotonde, convesse, con diametro di circa 8,6 mm, con impresso "5" su un lato, con linea di incisione sull'altro lato con impresso "4" sul lato sinistro della linea di incisione e "0" sul lato destro.  
Olsart 40 mg/10 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore marroncino-rosso, rotonde, convesse, con diametro di circa 8,6 mm, con impresso "10" su un lato, con linea di incisione sull'altro lato con impresso "4" sul lato sinistro della linea di incisione e "0" sul lato destro.

Olsart compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister da 28 compresse rivestite con film.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. GROUP S.r.l.  
Via Tiburtina 1143  
00156 – Roma  
Italia

### Produttori

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
Blaubeuren  
Baden-Wuerttemberg  
89143 Germania

Balkanpharma- Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str. 2600  
Dupnitsa  
Bulgaria

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco