

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CARDOL 10 mg compresse rivestite con film
CARDOL 20 mg compresse rivestite con film
CARDOL 40 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è CARDOL e a cosa serve

CARDOL appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti recettoriali dell'angiotensina II. Essi riducono la pressione arteriosa rilassando i vasi sanguigni.

CARDOL è usato per trattare la pressione alta (chiamata anche "ipertensione arteriosa") negli adulti e nei bambini e adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età. La pressione alta può danneggiare i vasi sanguigni in organi come il cuore, i reni, il cervello e gli occhi. In alcuni casi, ciò può determinare attacchi di cuore, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Di solito, la pressione alta non presenta sintomi. E' importante controllare la propria pressione arteriosa per prevenire l'insorgenza di danni.

La pressione alta può essere controllata con medicinali come CARDOL compresse. Il suo medico le ha probabilmente raccomandato anche di apportare alcuni cambiamenti al suo stile di vita per aiutare la riduzione della sua pressione arteriosa (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 il nuoto. E' importante che lei segua questi consigli del suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CARDOL

Non prenda CARDOL:

- se è allergico all'olmesartan medoxomil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (E' meglio evitare CARDOL anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo sulla gravidanza).
- se è affetto da colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) o da alterazioni del deflusso della bile dalla cistifellea (ostruzione biliare, per esempio calcoli biliari).
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
-

Avvertenze e precauzioni

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

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 CARDOL”.

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

- Problemi renali.
- Malattie al fegato.
- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco.
- Vomito grave, diarrea, trattamento con alte dosi di diuretici o se sta assumendo una dieta a basso contenuto di sale.
- Aumentati livelli di potassio nel sangue.
- Problemi alle ghiandole surrenali.

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

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 suo medico controllerà quindi accuratamente la sua pressione arteriosa.

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

Bambini e adolescenti

CARDOL è stato studiato nei bambini e negli adolescenti.

Per ulteriori informazioni, si rivolga al medico. CARDOL non è raccomandato per bambini di età compresa tra 1 e 6 anni e non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore a 1 anno poiché non è disponibile alcuna esperienza.

Altri medicinali e CARDOL

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

In particolare, riferisca al medico o al farmacista se sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa, poiché possono aumentare l’effetto di CARDOL. 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 CARDOL” e “Avvertenze e precauzioni”).
- Supplementi di potassio, sostituti del sale che contengono potassio, diuretici o eparina (per fluidificare il sangue). L’uso di questi medicinali assunti insieme ad CARDOL può aumentare i livelli di potassio nel sangue.
- Il litio (un medicinale usato per trattare sbalzi dell’umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme ad CARDOL può aumentare la tossicità del litio. Se lei deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.

- I farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS, medicinali usati per diminuire il dolore, il gonfiore e gli altri sintomi di infiammazione, inclusa l'artrite) usati insieme ad CARDOL possono aumentare il rischio di insufficienza renale e l'efficacia di CARDOL può essere ridotta dai FANS.
- Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che potrebbe diminuire l'effetto di CARDOL. Il suo medico potrà consigliarle di assumere CARDOL almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato.
- Alcuni antiacidi (usati per l'indigestione) possono ridurre leggermente l'efficacia di CARDOL.

Anziani

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

Pazienti di etnia nera

Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione arteriosa di CARDOL è, in qualche modo, ridotto nei pazienti di etnia nera.

CARDOL con cibi e bevande

CARDOL può essere assunto a stomaco pieno o vuoto.

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 CARDOL 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 CARDOL. CARDOL non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. CARDOL non è raccomandato per le donne che stanno allattando, e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o nato prematuro.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può provare sonnolenza o capogiri durante un trattamento della pressione alta.

Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi.

Chiedi consiglio al medico.

CARDOL contiene lattosio

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

3. Come prendere CARDOL

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

La dose iniziale raccomandata è una compressa da 10 mg una volta al giorno. Tuttavia, se la sua pressione arteriosa non è controllata, il suo medico può decidere di aumentare la dose a 20 o 40 mg una volta al giorno, o le potrebbe prescrivere altri medicinali.

In pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata, la dose non deve superare i 20 mg una volta al giorno.

Le compresse possono essere prese a stomaco pieno o vuoto. Inghiotta le compresse con una sufficiente quantità di acqua (per esempio un bicchiere). Se possibile, assumi la sua dose quotidiana ogni giorno alla stessa ora, per esempio con la prima colazione. La compressa deve essere deglutita intera e non masticata.

Uso nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 6 e i 18 anni

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg una volta al giorno. Se la pressione sanguigna del paziente non è adeguatamente controllata, il medico può decidere di modificare la dose fino a 20 o 40 mg una volta al giorno. Nei bambini che pesano meno di 35 kg, la dose non deve essere superiore a 20 mg una volta al giorno.

Se prende più CARDOL di quanto deve

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

Se dimentica di prendere CARDOL

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

Se interrompe il trattamento con CARDOL

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, CARDOL 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 effetti indesiderati possono essere gravi:

In rare occasioni (che possono riguardare fino ad 1 persona su 1000), sono state riportate le seguenti reazioni allergiche che possono interessare l'intero organismo:

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

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

Frequenza non nota: se manifesta ingiallimento del bianco degli occhi, urine scure, prurito della pelle, anche se ha iniziato la terapia con CARDOL da molto tempo, **contatti immediatamente il medico** che valuterà i sintomi e deciderà come proseguire la terapia per il trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Questi sono gli altri effetti indesiderati sinora noti con CARDOL:

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

Capogiro, cefalea, nausea, indigestione, diarrea, dolore di stomaco, gastroenterite, stanchezza, irritazione della gola, naso che cola o chiuso, bronchite, sintomi di tipo influenzale, tosse, dolore, dolore al torace, alla schiena, alle ossa o alle articolazioni, infezione delle vie urinarie, gonfiore a caviglie, piedi, gambe, mani o braccia, sangue nelle urine.

Sono state anche osservate alcune alterazioni delle analisi di laboratorio, che includono le seguenti: aumento dei livelli di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia), aumento dell'acido urico nel sangue (iperuricemia), aumento dell'urea nel sangue, aumento dei test di funzionalità epatica e muscolare.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

Reazioni allergiche rapide che possono interessare l'intero organismo e possono causare problemi respiratori o rapida discesa della pressione del sangue che può anche determinare svenimento (reazioni anafilattiche), gonfiore del viso, vertigini, vomito, debolezza, sensazione di malessere, dolore muscolare, eruzione cutanea, eruzione cutanea allergica, prurito, esantema (eruzione cutanea), bolle cutanee (pomfi), angina (dolore o sensazione di disagio al torace).

E' stata osservata, con le analisi del sangue, una riduzione del numero di un tipo di particelle normalmente presenti nel sangue, chiamate piastrine (trombocitopenia).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):

Mancanza di energia, crampi muscolari, compromissione della funzionalità renale, insufficienza renale.

Sono state anche osservate alcune alterazioni delle analisi di laboratorio.

Queste includono aumento dei livelli di potassio (iperpotassiemia) e aumento dei livelli di sostanze legate alla funzionalità renale.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti:

Nei bambini, gli effetti indesiderati sono simili a quelli segnalati per gli adulti.

Tuttavia, capogiri e mal di testa sono stati osservati più spesso nei bambini, e il sanguinamento dal naso è un effetto indesiderato comune solo nei bambini.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CARDOL

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e su ciascun blister o flacone 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 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 CARDOL**

- Il principio attivo è olmesartan medoxomil.
Ogni compressa contiene 5 mg, 10 mg, 20 mg o 40 mg di olmesartan medoxomil.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa basso sostituita e magnesio stearato
Pellicola di rivestimento: Opadry II White 33G28435 contenete: Titanio diossido (E171), ipromellosa 6cP, lattosio monoidrato, macrogol 3350 e triacetina.

Descrizione dell'aspetto di CARDOL e contenuto della confezione

CARDOL 10 mg, compresse rivestite con film sono bianche, rotonde, biconvesse e di 6,5 mm di diametro, con OL 10 impresso su un lato.

CARDOL 20 mg, compresse rivestite con film sono bianche, rotonde, biconvesse e di 8,5 mm di diametro, con OL 20 impresso su un lato.

CARDOL 40 mg, compresse rivestite con film sono bianche, ovali, biconvesse e di 15x7 mm di diametro, con OL 40 impresso su un lato.

CARDOL è disponibile in confezioni da 28 compresse rivestite con film, in blister di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

S.F. Group S.r.l.
Via Tiburtina, 1143
00156 Roma
Italia

Produttore

Actavis Ltd.,
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000,
Malta

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

Italia: CARDOL

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.