

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**  
**Olmesartan medoxomil Pensa 10 mg, 20 mg, 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. Che cos'è Olmesartan medoxomil Pensa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil Pensa
3. Come prendere Olmesartan medoxomil Pensa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olmesartan medoxomil Pensa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Olmesartan medoxomil Pensa e a cosa serve**

Olmesartan medoxomil Pensa appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Essi riducono la pressione arteriosa rilassando i vasi sanguigni.

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

La pressione alta può essere controllata con medicinali come Olmesartan medoxomil Pensa compresse. Il 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 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 Pensa**

**Non prenda Olmesartan medoxomil Pensa**

- se è allergico all'olmesartan medoxomil o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Olmesartan medoxomil Pensa anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo "Gravidanza").

- se è affetto da colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) o da alterazioni del 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.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Olmesartan medoxomil Pensa.

**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.

Leggere anche le informazioni al paragrafo "Non prenda Olmesartan medoxomil Pensa".

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

- Problemi renali.
- Malattie al fegato.
- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco.
- Vomito grave o diarrea, se è in trattamento con alte dosi di compresse per urinare (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 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 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). Olmesartan medoxomil Pensa 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 in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").

### **Pazienti di etnia nera**

Come con altri farmaci simili, l'effetto di riduzione della pressione arteriosa di Olmesartan medoxomil Pensa è, in qualche modo, ridotto nei pazienti di etnia nera.

### **Pazienti anziani**

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

## **Bambini e adolescenti**

Olmesartan medoxomil Pensa è stato studiato nei bambini e negli adolescenti. Consulti il medico per ulteriori informazioni.

Olmesartan medoxomil Pensa non è raccomandato nei bambini dai 1 ai 6 anni di età e non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 1 anno.

## **Altri medicinali e Olmesartan medoxomil Pensa**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali:

In particolare, informi il medico o il farmacista in caso di:

- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa possono aumentare l'effetto di Olmesartan medoxomil Pensa.  
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 Pensa" 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 Olmesartan medoxomil Pensa 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 Olmesartan medoxomil Pensa 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 Olmesartan medoxomil Pensa possono aumentare il rischio di insufficienza renale e l'efficacia di Olmesartan medoxomil Pensa può essere ridotta dai FANS.
- Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che potrebbe diminuire l'effetto di Olmesartan medoxomil Pensa. Il medico potrà consigliarle di assumere Olmesartan medoxomil Pensa almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato.
- Alcuni antiacidi (usati per l'indigestione) possono ridurre leggermente l'efficacia di Olmesartan medoxomil Pensa.

## **Olmesartan medoxomil Pensa con cibi e bevande**

Olmesartan medoxomil Pensa può essere assunto con o senza cibo.

## **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 Olmesartan medoxomil Pensa prima di dare inizio alla gravidanza o non appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Olmesartan medoxomil Pensa. Olmesartan medoxomil Pensa non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

### **Allattamento**

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

Se è in stato di gravidanza o sta allattando, pensa di essere incinta o sta progettando di avere un bambino, chiedi consigli al medico o al farmacista di prima di prendere questo medicinale.

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

Può provare sonnolenza o capogiri durante il trattamento della pressione alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Chiedi consiglio al medico.

### **Olmesartan medoxomil Pensa contiene lattosio.**

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

### **3. Come prendere Olmesartan medoxomil Pensa**

Prenda sempre questo medicinale seguendo sempre 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 pressione non viene controllata, il medico può decidere di aumentare la dose a 20 mg 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 con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con una sufficiente quantità di acqua (per esempio un bicchiere). Se possibile, assuma la sua dose quotidiana ogni giorno alla stessa ora, per esempio con la prima colazione.

#### Bambini e adolescenti dai 6 ai 18 anni di età:

La dose iniziale raccomandata è 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 mg o 40 mg una volta al giorno. Nei bambini di peso inferiore a 35 kg, la dose non sarà superiore a 20 mg una volta al giorno.

### **Se prende più Olmesartan medoxomil Pensa di quanto deve**

Se prende più compresse di quanto deve o se un bambino ne ingerisce accidentalmente alcune, vada immediatamente dal medico o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino e porti con sé la scatola del medicinale.

### **Se dimentica di prendere Olmesartan medoxomil Pensa**

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

### **Se interrompe il trattamento con Olmesartan medoxomil Pensa**

È importante che continui a prendere Olmesartan medoxomil Pensa fino a quando il medico non le dica di sospenderlo.

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 si verificano, sono spesso lievi e non richiedono l'interruzione del trattamento.

Sebbene non si manifestino in molte persone, i seguenti effetti indesiderati possono essere gravi: In occasioni molto rare (che possono riguardare fino a 1 persona su 1000) sono state segnalate le seguenti reazioni allergiche che possono interessare l'intero organismo: gonfiore della faccia, della bocca e/o della laringe (corde vocali) insieme a prurito e eruzione cutanea possono verificarsi durante il trattamento con Olmesartan medoxomil Pensa. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di Olmesartan medoxomil Pensa e contatti immediatamente il medico.**

Raramente (ma leggermente più spesso nei pazienti anziani) Olmesartan medoxomil Pensa può causare una riduzione eccessiva 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 Olmesartan medoxomil Pensa, contatti immediatamente il 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 Olmesartan medoxomil Pensa 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 Olmesartan medoxomil Pensa:

#### **Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

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

Sono state anche osservate alcune alterazioni delle analisi di laboratorio, che includono le seguenti:

aumento dei 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 a 1 su 100 persone):**

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, eruzioni cutanea allergica, prurito, esantema (eruzione cutanea), bolle cutanee (pomfi), angina (dolore o sensazione di disagio nel torace).

Negli esami del sangue è stata osservata una riduzione del numero di un tipo di cellula ematica, nota come piastrine (trombocitopenia).

### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):**

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Olmesartan medoxomil Pensa**

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 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 Olmesartan medoxomil Pensa**

- Il principio attivo è olmesartan medoxomil. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg, 20 mg o 40 mg di olmesartan medoxomil
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, povidone, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, opadry Y-1-7000 (ipromellosa, titanio diossido, macrogol)

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

Olmesartan medoxomil Pensa 10 mg compressa rivestita con film bianca, cilindrica, biconvessa, con linea di incisione su un lato e impresso OL1 sull'altro lato.

Olmesartan medoxomil Pensa 20 mg compressa rivestita con film bianca, cilindrica, biconvessa, con linea di incisione su un lato e impresso OL2 sull'altro lato.

Olmesartan medoxomil Pensa 40 mg compressa rivestita con film bianca, oblunga, biconvessa, con linea di incisione su un lato e impresso OL4 sull'altro lato.

Olmesartan medoxomil Pensa compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 28 compresse.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore**

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

Pensa Pharma S.p.A.  
Via Ippolito Rosellini 12  
20124 Milano

**Produttore**

LABORATORIOS CINFA, S.A.  
Ctra. Olaz Chipi, 10  
Pol. Ind. Areta de Huarte  
31620 Navarre, Spagna

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:**

Italia – Olmesartan medoxomil Pensa

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**