

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

#### **1. Che cos'è Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord e a cosa serve**

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord contiene due sostanze attive, olmesartan medoxomil e idroclorotiazide, che sono usate per trattare la pressione arteriosa alta (ipertensione).

- L'olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti recettoriali dell'angiotensina II. Esso riduce la pressione arteriosa rilasciando i vasi sanguigni.
- L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate diuretici tiazidici. Essa riduce la pressione arteriosa aiutando l'organismo ad eliminare i liquidi in eccesso facendo sì che i reni producano più urina.

Le verrà somministrato solamente Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord se olmesartan medoxomil da solo non ha controllato adeguatamente la pressione arteriosa. Quando vengono somministrati insieme, i due principi attivi di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord aiutano a ridurre la pressione arteriosa più di quanto non facciano se somministrati da soli.

Se già sta assumendo medicinali per trattare la pressione alta, il medico potrebbe somministrarle Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord per ottenere un'ulteriore riduzione.

La pressione arteriosa alta può essere controllata con medicinali come Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord. Il medico le ha probabilmente raccomandato anche di apportare alcuni cambiamenti al suo stile di vita per aiutare la riduzione della pressione arteriosa (per esempio perdere peso, smettere di fumare, ridurre l'assunzione di alcol e ridurre l'assunzione di sale nella dieta). Il medico può averla anche esortata a fare regolarmente esercizio fisico, come la marcia o il nuoto. E' importante che lei segua questi consigli del medico.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord

### Non prenda Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord

- se è allergico a olmesartan medoxomil o 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 Accord anche durante i primi mesi di gravidanza - vedere il paragrafo gravidanza)
- se ha gravi problemi renali
- 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 soffre di bassi valori di potassio o di sodio, o di 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 gravi o colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) o problemi di deflusso della bile dalla colecisti (ostruzione biliare, per esempio calcoli).

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

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord.

Prima di assumere le compresse, **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 alla voce "Non prenda Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord".

Prima di assumere il medicinale, **consulti il medico** se ha uno dei seguenti problemi di salute:

- Problemi renali lievi o moderati, o se è stato recentemente sottoposto a trapianto renale
- Malattie del fegato
- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco
- Vomito o diarrea gravi o che durano 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.

Contatti il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi:

- diarrea grave e persistente che causa una significativa perdita di peso. Il medico può valutare i suoi sintomi e decidere come proseguire il trattamento per la pressione arteriosa.
- diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi possono essere sintomi di un aumento di pressione nei suoi occhi e può accadere dopo ore o settimane di assunzione di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord. Se non trattato questo può portare alla compromissione permanente della vista.

Il medico potrebbe volerla visitare più spesso e prescriverle qualche analisi se lei si trova in

qualcuna delle condizioni precedenti.

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

Possono alterarsi i livelli di alcune sostanze, chiamate elettroliti, nel sangue. Il medico vorrà probabilmente effettuare analisi del sangue periodiche 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 medico se compaiono questi sintomi.**

Come con qualunque medicinale che riduca la pressione arteriosa, una riduzione eccessiva della pressione arteriosa 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 pressione arteriosa.

Se deve fare analisi della funzionalità paratiroidea, deve sospendere l'assunzione di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord 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 di dare inizio ad una gravidanza). Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo gravidanza).

### **Bambini e adolescenti**

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord**

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:

- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa (antipertensivi), poichè possono aumentare l'effetto di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord.  
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 Accord” e “Avvertenze e precauzioni”).
- Medicinali che possono determinare alterazione dei livelli di potassio nel sangue se usati in concomitanza con Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord. Questi comprendono:
  - supplementi di potassio (come sostituti del sale contenenti potassio)
  - diuretici
  - eparina (per fluidificare il sangue)
  - lassativi
  - steroidi
  - ormone adrenocorticotropo (ACTH)
  - 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 Accord può aumentare la tossicità del litio. Se lei deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.
- Medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS, medicinali usati per diminuire il dolore, il gonfiore e gli altri sintomi di infiammazione, inclusa l'artrite) usati insieme a Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord possono aumentare il rischio di insufficienza renale e l'efficacia di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord può essere ridotta dai FANS.
- Sonniferi, sedativi e antidepressivi, usati insieme ad Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord possono causare un'improvvisa riduzione della pressione arteriosa quando ci si alza in piedi.
- 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 metotressato.
- Colestiramina e colestipol, medicinali per ridurre i livelli di 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 Accord. Il medico potrà consigliarle di assumere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord almeno 4 ore prima di colesvelam cloridrato.
- Medicinali anticolinergici, come atropina e biperiden.
- 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 patologie cardiache.
- Medicinali come mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilide, ibutilide o eritromicina per via iniettiva, che possono alterare il ritmo cardiaco.
- Medicinali antidiabetici orali, come metformina, o insulina, usati per ridurre il livello di glucosio nel sangue
- Beta-bloccanti e diazossido, medicinali usati per trattare la pressione alta o basso livello di glucosio nel sangue, rispettivamente, in quanto Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord può aumentare il loro effetto iperglicemizzante.
- Metildopa, un medicinale usato per trattare la pressione alta.
- Medicinali come noradrenalina, usata per aumentare la pressione arteriosa e rallentare la frequenza cardiaca
- Difemanil, usato per trattare un battito cardiaco lento o ridurre la sudorazione.
- Medicinali come probenecid, sulfipirazione 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 sparfloxacin.
- Amfotericina, un medicinale usato per trattare le affezioni fungine.
- 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 Accord.
- Cisapride, utilizzato per aumentare il movimento del cibo nello stomaco e nell'intestino.
- Alofantrina, utilizzato per la malaria.

### **Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord con cibi e bevande**

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord può essere preso con o senza cibo.

Faccia attenzione ad assumere alcol durante il trattamento con Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord, poiché alcune persone possono sentirsi deboli o avere capogiri. Se questo le dovesse succedere, non beva altro alcol, incluso vino, birra o bibite alcoliche aromatizzate.

## **Pazienti di etnia nera**

Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione arteriosa di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord 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 Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord prima che lei intraprenda una gravidanza o non appena lei saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord. Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza 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 al seno. Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord non è raccomandato nelle madri che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento per lei 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 o capogiri durante un trattamento della pressione arteriosa alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il medico per un consiglio.

### **Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord contiene lattosio monoidrato**

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

## **3. Come prendere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord**

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 Accord 20 mg/12,5 mg al giorno. Tuttavia, se la pressione non è controllata, il medico può decidere di cambiare la sua prescrizione ad una compressa di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord 20 mg/25 mg al giorno.

Deglutisca le compresse con acqua. Se possibile, assuma la dose **ogni giorno alla stessa ora**, per esempio con la prima colazione. È importante continuare a prendere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord fino a che il medico non le dirà di smettere.

### **Se prende più Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord**

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

### **Se interrompe il trattamento con Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord**

È importante continuare a prendere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord a meno che il medico non le dica di sospendere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o farmacista.

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

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

Tuttavia, i seguenti due effetti indesiderati possono essere gravi:

- Reazioni allergiche che possono interessare l'intero organismo con gonfiore del viso, della bocca e/o delle corde vocali (laringe), associato a prurito ed eruzione cutanea, possono verificarsi raramente. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord e contatti immediatamente il medico.**
- Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord può provocare un'eccessiva riduzione della pressione arteriosa in individui predisposti o come risultato di una reazione allergica. Capogiri o svenimenti non sono molto comuni. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord, contatti immediatamente il medico e si distenda.**

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord 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 Accord (oltre a quelli già menzionati sopra) e successivamente quelli conosciuti per i principi attivi separati.

#### **Altri possibili effetti indesiderati finora noti di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord:**

Se questi effetti indesiderati si manifestano, sono spesso lievi e **non si deve interrompere il trattamento.**

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

Capogiri, debolezza, cefalea, stanchezza, dolore toracico, gonfiore a caviglie, piedi, gambe, mani o braccia.

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

Percezione del battito cardiaco (palpitazioni), eruzione cutanea, eczema, vertigini, tosse, indigestione, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, dolore muscolare e crampi muscolari, dolore articolare, dolore a braccia e gambe, dolore alla schiena, difficoltà dell'erezione negli uomini, sangue nell'urina.

Sono state osservate non comunemente, anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono:

Aumento dei livelli di lipidi 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 del glucosio nel sangue, aumento degli indici di funzionalità epatica. Il medico ne verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se deve fare qualcosa.

#### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):**

Sensazione di malessere, disturbi della coscienza, bolle cutanee (pomfi), insufficienza renale acuta.

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 deve fare qualcosa.

**Ulteriori effetti indesiderati riportati con l'uso di olmesartan medoxomil o idroclorotiazide da soli, ma non con Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord o con frequenza maggiore:**

#### **Olmesartan medoxomil:**

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

Bronchite, tosse, ipersecrezione nasale, secchezza della gola, dolore addominale, indigestione, diarrea, nausea, gastroenterite, dolore alle articolazioni o alle ossa, dolore alla schiena, sangue nelle urine, infezione delle vie urinarie, sintomi di tipo influenzale, dolore.

Sono state osservate comunemente anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: Aumento dei livelli di lipidi nel sangue, aumento dei livelli di urea o di acido urico nel sangue, aumento degli indici 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 che possono causare problemi respiratori così come rapida caduta della pressione arteriosa provocando svenimento (reazioni anafilattiche), gonfiore del viso, angina (dolore o sensazione di disagio al torace, conosciuta come angina pectoris), sensazione di malessere, reazione cutanea allergica, prurito, esantema (eruzione cutanea), bolle cutanee (pomfi).

Sono state osservate non comunemente anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono:

Riduzione del numero di alcune cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia).

##### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):**

Alterazione della funzionalità renale, debolezza.

Raramente sono state osservate anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio, che includono: Aumento del potassio nel sangue.

#### **Idroclorotiazide:**

##### **Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):**

Alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: Aumento dei livelli di grassi e acido urico nel sangue.

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

Sensazione di confusione, dolore addominale, disturbi gastrici, sensazione di gonfiore, diarrea, nausea, vomito, costipazione, eliminazione di glucosio con l'urina.

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

Aumento dei livelli di creatinina, urea, calcio e glucosio nel sangue, riduzione dei livelli di cloruro, potassio, magnesio e sodio nel sangue. Aumento dell'amilasi sierica (iperamilasemia).

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

Diminuzione o perdita dell'appetito, difficoltà respiratorie gravi, reazioni anafilattiche cutanee (reazioni di ipersensibilità), peggioramento di miopia preesistente, eritema, reazioni cutanee alla luce, prurito, puntini o macchie purpuree sulla pelle dovute a piccole emorragie (porpora), bolle cutanee (pomfi).

##### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):**

Ghiandole salivari gonfie e dolorose, diminuzione del numero dei globuli bianchi, diminuzione del numero delle piastrine, anemia, danni al midollo osseo, assenza di riposo, sensazione di depressione, disturbi del sonno, mancanza di interesse (apatia), formicolio e intorpidimento, convulsioni, visione di oggetti che appaiono gialli, visione offuscata, secchezza oculare, irregolarità del battito cardiaco,

infiammazione dei vasi sanguigni, coaguli ematici (trombosi o embolia), infiammazione polmonare, accumulo di liquido nei polmoni, infiammazione del pancreas, ittero, infezione della colecisti, sintomi del lupus eritematoso (come eruzione cutanea, dolore articolare e mani e dita fredde), reazioni cutanee allergiche, esfoliazione cutanea e vesciche, infiammazione non infettiva del rene (nefrite interstiziale), febbre, debolezza muscolare (causa talvolta di limitazioni motorie).

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000):**

Alterazioni elettrolitiche che causano un'anormale riduzione di cloruro nel sangue (alcalosi ipocloremica). Blocco intestinale (ileo paralitico).

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

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

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Accord**

I principi attivi di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord sono:

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord 20 mg/12,5 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord 20 mg/25 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

Idrossipropilcellulosa, Lattosio monoidrato, Cellulosa microcristallina, Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, Magnesio stearato, Ipromellosa, Titanio diossido (E171), Macrogol 3000, Talco, Ferro ossido giallo (E172), Ferro ossido rosso (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord e contenuto della confezione**

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord 20/12,5 mg sono compresse rivestite con film di colore giallo-rossastro, di forma rotonda, con impresso su un lato "OH1" e lisce sull'altro lato. Diametro di circa 8,6 mm.



Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord 20/25 mg sono compresse rivestite con film di colore rosa, di forma rotonda, con impresso su un lato "OH4" e lisce sull'altro lato. Diametro di circa 8,6 mm.

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord 20/12,5 mg e 20/25 mg compresse rivestite con film sono disponibili in blister Al-Al da 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 280 o 300 compresse o in blister Al-Al divisibile per dose unitaria da 10, 28, 50 o 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex,  
HA1 4HF, Regno Unito

#### **Produttori**

Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex,  
HA1 4HF, Regno Unito

Wessling Hungary Kft.  
Budapest, Foti ut 56  
1047 Ungheria

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

<b>Nome dello Stato Membro</b>	<b>Nome del medicinale</b>
AT	Olmesartan Medoxomil/Hydrochlorothiazide Accord 20/12.5 mg, 20/25 mg Filmtabletten
FI	Olmesartan Medoxomil/Hydrochlorothiazide Accord
IE	Olmesartan Medoxomil/Hydrochlorothiazide Accord 20/12.5 mg, 20/25 mg film-coated tablets
IT	Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord
NL	Olmesartan Medoxomil/Hydrochlorothiazide Accord 20/12,5 mg, 20/25 mg filmomhulde tabletten
UK	Olmesartan Medoxomil/Hydrochlorothiazide 20/12.5 mg, 20/25 mg film-coated tablets
ES	Olmesartán medoxomilo/Hidroclorotiazida Accord 20/12.5 mg, 20/25 mg comprimidos recubiertos con película

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord 40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film** **Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord 40 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 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**

7. Che cos'è Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord
9. Come prendere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **7. Che cos'è Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord e a cosa serve**

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord contiene due sostanze attive, olmesartan medoxomil e idroclorotiazide, che sono usate per trattare la pressione arteriosa alta (ipertensione).

- L'olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti recettoriali dell'angiotensina II. Esso riduce la pressione arteriosa rilasciando i vasi sanguigni.
- L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate diuretici tiazidici. Essa riduce la pressione arteriosa aiutando l'organismo ad eliminare i liquidi in eccesso facendo sì che i reni producano più urina.

Le verrà somministrato solamente Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord se olmesartan medoxomil da solo non ha controllato adeguatamente la pressione arteriosa. Quando vengono somministrati insieme, i due principi attivi di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord aiutano a ridurre la pressione arteriosa più di quanto non facciano se somministrati da soli.

Se già sta assumendo medicinali per trattare la pressione alta, il medico potrebbe somministrarle Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord per ottenere un'ulteriore riduzione.

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

## 8. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord

### Non prenda Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord

- se è allergico a olmesartan medoxomil o 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 Accord anche durante i primi mesi di gravidanza - vedere il paragrafo gravidanza)
- se ha gravi problemi renali
- 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 soffre di bassi valori di potassio o di sodio, o di 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 gravi o colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) o problemi di deflusso della bile dalla colecisti (ostruzione biliare, per esempio calcoli).

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

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord.

Prima di assumere le compresse, **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 alla voce "Non prenda Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord".

Prima di assumere il medicinale, **consulti il medico** se ha uno dei seguenti problemi di salute:

- trapianto renale
- Malattie del fegato
- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco
- Vomito o diarrea gravi o che durano 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.

Contatti il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi:

- diarrea grave e persistente che causa una significativa perdita di peso. Il medico può valutare i suoi sintomi e decidere come proseguire il trattamento per la pressione arteriosa.
- diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi possono essere sintomi di un aumento di pressione nei suoi occhi e può accadere dopo ore o settimane di assunzione di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord. Se non trattato questo può portare alla compromissione permanente della vista.

Il medico potrebbe volerla visitare più spesso e prescriverle qualche analisi se lei si trova in

qualcuna delle condizioni precedenti.

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

Possono alterarsi i livelli di alcune sostanze, chiamate elettroliti, nel sangue. Il medico vorrà probabilmente effettuare analisi del sangue periodiche 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 medico se compaiono questi sintomi.**

Come con qualunque medicinale che riduca la pressione arteriosa, una riduzione eccessiva della pressione arteriosa 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 pressione arteriosa.

Se deve fare analisi della funzionalità paratiroidea, deve sospendere l'assunzione di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord 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 di dare inizio ad una gravidanza). Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo gravidanza).

### **Bambini e adolescenti**

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord**

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:

- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa (antipertensivi), poichè possono aumentare l'effetto di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord.  
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 Accord" e "Avvertenze e precauzioni").
- Medicinali che possono determinare alterazione dei livelli di potassio nel sangue se usati in concomitanza con Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord. Questi comprendono:
  - supplementi di potassio (come sostituti del sale contenenti potassio)
  - diuretici
  - eparina (per fluidificare il sangue)
  - lassativi
  - steroidi
  - ormone adrenocorticotropo (ACTH)
  - 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 Accord può aumentare la tossicità del litio. Se lei deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.
- Medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS, medicinali usati per diminuire il dolore, il gonfiore e gli altri sintomi di infiammazione, inclusa l'artrite) usati insieme a Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord possono aumentare il rischio di insufficienza renale e l'efficacia di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord può essere ridotta dai FANS.
- Sonniferi, sedativi e antidepressivi, usati insieme ad Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord possono causare un'improvvisa riduzione della pressione arteriosa quando ci si alza in piedi.
- 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 metotressato.
- Colestiramina e colestipol, medicinali per ridurre i livelli di 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 Accord. Il medico potrà consigliarle di assumere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato.
- Medicinali anticolinergici, come atropina e biperiden.
- 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 patologie cardiache.
- Medicinali come mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilide, ibutilide o eritromicina per via iniettiva, che possono alterare il ritmo cardiaco.
- Medicinali antidiabetici orali, come metformina, o insulina, usati per ridurre il livello di glucosio nel sangue
- Beta-bloccanti e diazossido, medicinali usati per trattare la pressione alta o basso livello di glucosio nel sangue, rispettivamente, in quanto Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord può aumentare il loro effetto iperglicemizzante.
- Metildopa, un medicinale usato per trattare la pressione alta.
- Medicinali come noradrenalina, usata per aumentare la pressione arteriosa e rallentare la frequenza cardiaca.
- Difemanil, usato per trattare un battito cardiaco lento o ridurre la sudorazione.
- Medicinali come probenecid, sulfipirazione 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 sparfloxacin.
- Amfotericina, un medicinale usato per trattare le affezioni fungine.
- 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 Accord.
- Cisapride, utilizzato per aumentare il movimento del cibo nello stomaco e nell'intestino.
- Alofantrina, utilizzato per la malaria.

### **Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord con cibi e bevande**

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord può essere preso con o senza cibo.

Faccia attenzione ad assumere alcol durante il trattamento con Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord, poiché alcune persone possono sentirsi deboli o avere capogiri. Se questo le dovesse succedere, non beva altro alcol, incluso vino, birra o bibite alcoliche aromatizzate.

## **Pazienti di etnia nera**

Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione arteriosa di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord 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 Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord prima che lei intraprenda una gravidanza o non appena lei saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord. Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza 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 al seno. Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord non è raccomandato nelle madri che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento per lei 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 o capogiri durante un trattamento della pressione arteriosa alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il medico per un consiglio.

### **Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord contiene lattosio monoidrato**

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

## **9. Come prendere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord**

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 Accord 40 mg/12,5 mg al giorno. Tuttavia, se la pressione non è controllata, il medico può decidere di cambiare la sua prescrizione ad una compressa di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord 40 mg/25 mg al giorno.

Deglutisca le compresse con acqua. Se possibile, assuma la sua dose **ogni giorno alla stessa ora**, per esempio con la prima colazione. È importante continuare a prendere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord fino a che il medico non le dirà di smettere.

### **Se prende più Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord**

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

### **Se interrompe il trattamento con Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord**

È importante continuare a prendere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord a meno che il medico non le dica di sospendere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o farmacista.

### **10. Possibili effetti indesiderati**

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

Tuttavia, i seguenti due effetti indesiderati possono essere gravi:

- Reazioni allergiche che possono interessare l'intero organismo con gonfiore del viso, della bocca e/o delle corde vocali (laringe), associato a prurito ed eruzione cutanea, possono verificarsi raramente. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord e contatti immediatamente il medico.**
- Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord può provocare un'eccessiva riduzione della pressione arteriosa in individui predisposti o come risultato di una reazione allergica. Capogiri o svenimenti non sono molto comuni. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord, contatti immediatamente il medico e si distenda.**

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord 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 Accord (oltre a quelli già menzionati sopra) e successivamente quelli conosciuti per i principi attivi separati.

#### **Altri possibili effetti indesiderati finora noti di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord:**

Se questi effetti indesiderati si manifestano, sono spesso lievi e **non si deve interrompere il trattamento.**

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

Capogiri, debolezza, cefalea, stanchezza, dolore toracico, gonfiore a caviglie, piedi, gambe, mani o braccia.

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

Percezione del battito cardiaco (palpitazioni), eruzione cutanea, eczema, vertigini, tosse, indigestione, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, dolore muscolare e crampi muscolari, dolore articolare, dolore a braccia e gambe, dolore alla schiena, difficoltà dell'erezione negli uomini, sangue nell'urina.

Sono state osservate non comunemente, anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono:

Aumento dei livelli di lipidi 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 del glucosio nel sangue, aumento degli indici di funzionalità epatica. Il medico ne verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se deve fare qualcosa.

#### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):**

Sensazione di malessere, disturbi della coscienza, bolle cutanee (pomfi), insufficienza renale acuta.

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 deve fare qualcosa.

**Ulteriori effetti indesiderati riportati con l'uso di olmesartan medoxomil o idroclorotiazide da soli, ma non con Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord o con frequenza maggiore:**

#### **Olmesartan medoxomil:**

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

Bronchite, tosse, ipersecrezione nasale, secchezza della gola, dolore addominale, indigestione, diarrea, nausea, gastroenterite, dolore alle articolazioni o alle ossa, dolore alla schiena, sangue nelle urine, infezione delle vie urinarie, sintomi di tipo influenzale, dolore.

Sono state osservate comunemente anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: Aumento dei livelli di lipidi nel sangue, aumento dei livelli di urea o di acido urico nel sangue, aumento degli indici 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 che possono causare problemi respiratori così come rapida caduta della pressione arteriosa provocando svenimento (reazioni anafilattiche), gonfiore del viso, angina (dolore o sensazione di disagio al torace, conosciuta come angina pectoris), sensazione di malessere, reazione cutanea allergica, prurito, esantema (eruzione cutanea), bolle cutanee (pomfi).

Sono state osservate non comunemente anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono:

Riduzione del numero di alcune cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia).

##### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):**

Alterazione della funzionalità renale, debolezza.

Raramente sono state osservate anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio, che includono: Aumento del potassio nel sangue.

#### **Idroclorotiazide:**

##### **Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):**

Alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: Aumento dei livelli di grassi e acido urico nel sangue.

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

Sensazione di confusione, dolore addominale, disturbi gastrici, sensazione di gonfiore, diarrea, nausea, vomito, costipazione, eliminazione di glucosio con l'urina.

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

Aumento dei livelli di creatinina, urea, calcio e glucosio nel sangue, riduzione dei livelli di cloruro, potassio, magnesio e sodio nel sangue. Aumento dell'amilasi sierica (iperamilasemia).

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

Diminuzione o perdita dell'appetito, difficoltà respiratorie gravi, reazioni anafilattiche cutanee (reazioni di ipersensibilità), peggioramento di miopia preesistente, eritema, reazioni cutanee alla luce, prurito, puntini o macchie purpuree sulla pelle dovute a piccole emorragie (porpora), bolle cutanee (pomfi).

##### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):**

Ghiandole salivari gonfie e dolorose, diminuzione del numero dei globuli bianchi, diminuzione del numero delle piastrine, anemia, danni al midollo osseo, assenza di riposo, sensazione di depressione, disturbi del sonno, mancanza di interesse (apatia), formicolio e intorpidimento, convulsioni, visione di oggetti che appaiono gialli, visione offuscata, secchezza oculare, irregolarità del battito cardiaco,



infiammazione dei vasi sanguigni, coaguli ematici (trombosi o embolia), infiammazione polmonare, accumulo di liquido nei polmoni, infiammazione del pancreas, ittero, infezione della colecisti, sintomi del lupus eritematoso (come eruzione cutanea, dolore articolare e mani e dita fredde), reazioni cutanee allergiche, esfoliazione cutanea e vesciche, infiammazione non infettiva del rene (nefrite interstiziale), febbre, debolezza muscolare (causa talvolta di limitazioni motorie).

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000):**

Alterazioni elettrolitiche che causano un'anormale riduzione di cloruro nel sangue (alcalosi ipocloremica). Blocco intestinale (ileo paralitico).

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

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

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**11. Come conservare Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

**12. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord**

I principi attivi di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord sono:

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord 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 Accord 40 mg/25 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

Idrossipropilcellulosa, Lattosio monoidrato, Cellulosa microcristallina, Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, Magnesio stearato, Ipromellosa, Titanio diossido (E171), Macrogol 3000, Talco, Ferro ossido giallo (E172), Ferro ossido rosso (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord e contenuto della confezione**

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord 40/12,5 mg sono compresse rivestite con film di colore giallo-rossastro, di forma ovale, con impresso su un lato "OH2" e lisce sull'altro lato.

Dimensioni approssimative: 15,3 mm di lunghezza e 7,1 mm di spessore.

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord 40/25 mg sono compresse rivestite con film di colore rosa, di forma ovale, con impresso su un lato "OH3" e lisce sull'altro lato.

Dimensioni approssimative: 15,3 mm di lunghezza e 7,1 mm di spessore.

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord 40/12,5 mg e 40/25 mg compresse rivestite con film sono disponibili in blister Al-Al da 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 280 o 300 compresse o in blister Al-Al divisibile per dose unitaria da 10, 28, 50 o 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex,  
HA1 4HF, Regno Unito

#### **Produttori**

Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex,  
HA1 4HF, Regno Unito

Wessling Hungary Kft.  
Budapest, Foti ut 56  
1047 Ungheria

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

<b>Nome dello Stato Membro</b>	<b>Nome del medicinale</b>
Austria	Olmesartan Medoxomil/Hydrochlorothiazide Accord 40/12.5 mg, 40/25 mg Filmtabletten
Finlandia	Olmesartan Medoxomil/Hydrochlorothiazide Accord
Irlanda	Olmesartan Medoxomil/Hydrochlorothiazide Accord 40/12.5 mg, 40/25 mg film-coated tablets
Italia	Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Accord
Paesi Bassi	Olmesartan Medoxomil/Hydrochlorothiazide Accord 40/12,5 mg, 40/25 mg filmomhulde tabletten
Regno Unito	Olmesartan Medoxomil/Hydrochlorothiazide 40/12.5 mg, 40/25 mg film-coated tablets
Spagna	Olmesartán medoxomilo/Hidroclorotiazida Accord 40/12.5 mg, 40/25 mg comprimidos recubiertos con película

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**