FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS 20 mg/25 mg compresse rivestite con film
olmesartan medoxomil/idroclorotiazide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe 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 Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
3. Come prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS e a cosa serve

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS contiene due principi attivi, olmesartan medoxomil e idroclorotiazide, che sono utilizzate per il trattamento della pressione arteriosa alta (ipertensione) nei pazienti adulti:
- Olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Abbassa la pressione del sangue rilassando i vasi sanguigni.
- Idroclorotiazide appartiene al gruppo di medicine chiamate diuretici tiazidici ("compresse per urinare"). Riduce la pressione arteriosa aiutando l'organismo ad eliminare i liquidi in eccesso, facendo sì che i reni producano più urina.

Le sarà somministrato Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS se con olmesartan medoxomil da solo la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata. Quando vengono somministrati insieme, i due principi attivi di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS contribuiscono ad abbassare la pressione sanguigna maggiormente rispetto alla loro somministrazione singola.

Nel caso stesse già assumendo medicinali per il trattamento della pressione alta, il suo medico può decidere che lei assuma anche Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS per abbassarla ulteriormente.

La pressione alta può essere controllata con farmaci ad esempio Olmesartan medoxomil e

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Idroclorotiazide HCS compresse. Il suo medico le ha raccomandato probabilmente di apportare alcuni cambiamenti nel suo stile di vita per aiutare la riduzione della pressione arteriosa (ad es. perdita di peso, smettere di fumare, riducendo la quantità di alcol che si beve e riducendo la quantità di sale nella dieta). Il medico può anche sollecitarla a fare regolare esercizio fisico, come camminare o nuotare. È importante seguire questo consiglio del proprio medico.

- 2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS

Non prenda Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS

- se è allergico ad olmesartan medoxomil o ad idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o sostanze simili all'idroclorotiazide (sulfonamidi)
- se è in gravidanza da più di tre mesi. (È meglio evitare Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS anche all'inizio della gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza)
- se ha gravi problemi renali
- se soffre di carenza di potassio, carenza di sodio, elevata quantità di calcio o alti livelli di acido urico nel sangue (con sintomi di gotta o calcoli renali) che non migliorano quando trattati
- se soffre di problemi al fegato gravi o ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero) o ha problemi di drenaggio della bile dalla cistifellea (ostruzione biliare per es. calcoli biliari)
- se ha il diabete o la sua funzione renale è compromessa e viene trattato con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren.

Se pensa che uno di questi casi sia il suo, o non è sicuro, non prenda le compresse.
Informi prima il medico e segua le indicazioni date.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS.
Prima di prendere le compresse, **informi il medico** se ha uno dei seguenti problemi di salute:

- insufficienza renale da lieve a moderata o se ha subito un recente trapianto di rene
- malattie del fegato
- insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco
- vomito (malessere) o diarrea che sia grave o che prosegue da diversi giorni
- trattamento con alte dosi di compresse per urinare (diuretici) o se segue una dieta a basso contenuto di sale
- problemi alle ghiandole surrenali (per es. aldosteronismo primario)
- diabete
- lupus eritematoso (una malattia autoimmune)
- allergie o asma
- Se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS.
- se sta prendendo uno dei seguenti medicinali per il trattamento della pressione alta:
  - un ACE inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se ha il diabete correlato a problemi renali.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aliskiren

Il suo medico può verificare la funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (per es. potassio) nel suo sangue ad intervalli regolari.
Vedere anche le informazioni riportate sotto "Non prenda Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS".

Il suo medico può decidere di vederla spesso ed effettuare qualche test se è in una di queste condizioni.

Informi il medico se si verifica diarrea grave, persistente che causa una sostanziale perdita di peso.
Il suo medico può valutare i sintomi e decidere come continuare con il trattamento per la pressione del sangue.

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS può causare un aumento dei livelli di grasso e di acido urico (causa di gotta – dolore delle articolazioni). Il suo medico probabilmente la sottoporrà a degli esami del sangue periodicamente per verificare queste condizioni.

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS può modificare il livello di alcuni composti chimici del suo sangue, chiamati elettroliti. Il suo medico probabilmente la sottoporrà a degli esami del sangue periodicamente per verificare queste condizioni. Segni di alterazioni degli elettroliti sono: sete, secchezza della bocca, dolore muscolare o crampi, stanchezza muscolare, pressione bassa (ipotensione), sensazione di debolezza, lentezza, stanchezza, sonno o irrequietezza, nausea, vomito, minor necessità di urinare, aumento della frequenza cardiaca. **Informi il medico se nota questi sintomi**.

Come con qualsiasi altro medicinale che riduce la pressione sanguigna, un calo eccessivo della pressione sanguigna nei pazienti con disturbi del flusso sanguigno del cuore o del cervello può portare ad un attacco di cuore o ictus. Il medico, quindi controllerà attentamente la pressione arteriosa. .

Se deve effettuare test per la funzionalità della tiroide, deve interrompere il trattamento con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS prima di effettuare tali test.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Deve informare il medico se pensa di essere (o potrebbe rimanere) incinta. Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in gravidanza da più di 3 mesi, in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo Gravidanza).

Bambini e adolescenti
Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
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 su uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue se utilizzati contemporaneamente

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

a Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS. Questi includono:

- integratori di potassio (così come sostituti del sale che contengono potassio)
- compresse per urinare (diuretici)
- eparina (per fluidificare il sangue)
- lassativi
- steroidi
- ormone adrenocorticotropo (ACTH)
- carbenoxolone (un medicinale usato per il trattamento delle ulcere della bocca e dello stomaco)
- penicillina G sodica (anche chiamata benzilpenicillina sodica, un antibiotico)
- alcuni antidolorifici come aspirina e salicilati.

- il suo medico può avere bisogno di cambiare il dosaggio e/o prendere altre precauzioni
  - se sta prendendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche le informazioni riportate sotto "Non prenda Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS" e "Avvertenze e precauzioni").
  - litio (un medicinale usato per il trattamento degli sbalzi di umore ed alcuni tipi di depressione) che utilizzato in concomitanza con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS può aumentare la tossicità al litio. Se deve prendere litio, il suo medico misurerà i livelli di litio nel sangue.
  - farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (medicinali usati per alleviare il dolore, il gonfiore e altri sintomi di infiammazione, inclusa artrite) che utilizzati in concomitanza con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS possono aumentare il rischio di insufficienza renale e l'effetto di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS può essere diminuito dai FANS.
  - Altri medicinali che abbassano la pressione del sangue (antipertensivi), in quanto l'effetto di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS può essere aumentato.
  - Sonniferi, sedativi e antidepressivi, in quanto usando questi medicinali in concomitanza con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS può verificarsi un brusco aumento della pressione quando si sta in piedi.
  - Alcuni medicinali come baclofen e tubocuranina, utilizzati per rilassare i muscoli.
  - Amifostina e alcuni altri medicinali usati per il trattamento del cancro, come ciclofosfamide o metotressato.
  - Colestiramina e colestipolo, medicinali usati per abbassare i livelli di grasso nel sangue.
  - Colesevelam cloridrato, un medicinale che abbassa il livello di colesterolo nel sangue, in quanto l'effetto di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS può diminuire. Il suo medico la può consigliare di assumere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS almeno 4 ore prima.
  - Agenti anticolinergici, come atropina e biperidene.
  - Medicinali quali tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidolo o aloperidolo, utilizzati per trattare alcuni disturbi psichiatrici.
  - Alcuni medicinali quali chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo o digitalici, usati per il trattamento di problemi cardiaci.
  - Medicinali quali mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilide, ibutilide o eritromicina iniettabile, che possono modificare il ritmo cardiaco.
  - Medicinali antidiabetici orali, come metformina o insulina, utilizzati per abbassare il livello di zuccheri nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Beta bloccanti e diazossido, medicinali utilizzati rispettivamente per il trattamento della pressione alta e la carenza di zucchero nel sangue, in quanto Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS può aumentare l'effetto di incremento di zucchero nel sangue.
- Metildopa, un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione alta.
- Medicinali quali la noradrenalina, utilizzati per aumentare la pressione del sangue e rallentare il ritmo cardiaco.
- Difemanil, utilizzato per trattare il battito cardiaco lento o per diminuire la sudorazione.
- Medicinali quali probenecid, sulfinpirazone e allopurinolo, utilizzati per trattare la gotta.
- Supplementi di calcio.
- Amantadina, un medicinale antivirale.
- Ciclosporina, un medicinale usato per bloccare il rigetto da trapianto d'organo.
- Alcuni antibiotici chiamati tetracicline o sparfloxacina.
- Amfotericina, un medicinale usato per trattare le infezioni fungine.
- Alcuni antiacidi, utilizzati per il trattamento dell'acidità di stomaco, come idrossido di magnesio e alluminio, in quanto l'effetto di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS può essere leggermente diminuito.
- Cisapride, utilizzato per aumentare il movimento di cibo nello stomaco e nell'intestino.
- Alofantrina, utilizzato per la malaria.

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS con cibi, bevande e alcol
Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS può essere assunto a stomaco pieno o vuoto.

Faccia attenzione nel bere alcol mentre assume Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS, in quanto alcune persone possono manifestare debolezza e capogiri. Se accade questo, non beva alcol, incluso vino, birra o alcopops.

Pazienti neri
Come con altri medicinali simili l'effetto di abbassamento della pressione di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS è piuttosto inferiore nei pazienti neri.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. Il suo medico normalmente le dirà di interrompere il trattamento con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS prima di rimanere incinta o non appena viene a sapere di essere incinta e la informerà di prendere un altro medicinale al posto di Olmesartan modexomil e Idroclorotiazide HCS. Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere preso dopo più di 3 mesi di gravidanza, in quanto può causare grave danno al bambino se preso dopo i tre mesi di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o dell'inizio dell'allattamento. Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS non è raccomandato nelle madri che stanno allattando, ed il medico può scegliere un altro trattamento, se desidera allattare.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può avvertire sonnolenza o capogiri durante il trattamento per la pressione sanguigna alta. Se questo accade, non guidi o utilizzi macchinari fino a quando i sintomi non scompaiono. Chieda consiglio al medico.

3. Come prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS

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

La dose raccomandata di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS 20 mg/12,5 mg è una compressa al giorno. Tuttavia, se la pressione del sangue non è controllata, il suo medico può decidere di modificare il dosaggio ad una compressa al giorno di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS 20 mg/25 mg.

Ingerisca la compressa con acqua. Se possibile, assuma la dose giornaliera **alla stessa ora ogni giorno**, per esempio al momento della colazione. È importante continuare il trattamento con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS fino a che il suo medico non le dice di interrompere.

Se prende più Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS di quanto deve
Se prende più compresse di quanto deve o se un bambino accidentalmente ne ingerisce una o più, si rechi immediatamente dal medico o al più vicino pronto soccorso e porti con sé la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
Se dimentica di assumere una dose, prenda la normale dose il giorno successivo come al solito.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
È importante continuare a prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS fino a che il suo medico non le dice di interrompere.
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.

Tuttavia, i seguenti due effetti indesiderati possono essere gravi:

- Reazioni allergiche che possono interessare tutto il corpo, con gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali) insieme a prurito ed eruzione cutanea che possono verificarsi raramente. **Se questo accade interrompa il trattamento con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS e contatti il medico immediatamente.**
- **Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS** può causare un maggiore abbassamento della pressione sanguigna negli individui più sensibili o come risultato di una reazione allergica. Non comunemente possono comparire capogiri o svenimento. **Se questo accade**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

interrompa il trattamento con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS, contatti il medico immediatamente e stia disteso.

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS è una associazione di due principi attivi e le seguenti informazioni forniscono in primo luogo gli altri effetti indesiderati segnalati finora con l'associazione Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS (oltre a quelli già citati sopra) e, in secondo luogo, quelli che sono noti relativamente ai principi attivi separati.

Questi sono altri effetti indesiderati noti fino ad ora con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS:

Se si verificano i seguenti effetti indesiderati, questi possono essere lievi e **non avrà bisogno di interrompere il trattamento.**

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
capogiri, debolezza, mal di testa, stanchezza, dolore al petto, gonfiore delle caviglie, piedi, gambe, mani o braccia.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
Modifiche del battito cardiaco (palpitazioni), eruzione cutanea, eczema, vertigini, tosse, indigestione, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, crampi muscolari e dolori muscolari, dolori alle articolazioni, braccia e gambe, mal di schiena, difficoltà di erezione negli uomini, sangue nelle urine.

Nei risultati degli esami del sangue sono stati osservati non comunemente dei cambiamenti e includono:
Aumento dei livelli di grassi nel sangue, aumento di urea nel sangue o di acido urico, aumento della creatinina, aumento o diminuzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli di calcio nel sangue, aumento della glicemia, aumento degli indici di funzionalità epatica.
Il medico verificherà questi da un esame del sangue e le dirà se sarà necessario fare qualcosa.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):
Sensazione di malessere, alterazioni della coscienza, rigonfiamenti della pelle (ponfi), insufficienza renale acuta.

Nei risultati degli esami del sangue sono stati osservati raramente dei cambiamenti e includono:
Aumento azotemia, diminuzione dei valori dell'emoglobina e dell'ematocrito.

Il medico verificherà questi da un esame del sangue e vi informerà se sarà necessario fare qualcosa.

Altri effetti indesiderati segnalati dopo l'uso di olmesartan medoxomil o idroclorotiazide da soli, ma non con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS o con frequenza maggiore:

Olmesartan medoxomil:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
Bronchite, tosse, naso chiuso o che cola, mal di gola, dolori addominali, indigestione, diarrea, nausea, gastroenterite, dolore alle articolazioni o alle ossa, mal di schiena, sangue nelle urine, infezioni del tratto urinario, sintomi simil-influenzali, dolore.
Nei risultati degli esami del sangue sono stati osservati comunemente dei cambiamenti e includono:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Aumento dei livelli di grassi nel sangue, aumento di urea nel sangue o di acido urico, aumento degliindici di funzionalità epatica e muscolare.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
Reazioni allergiche immediate che possono interessare tutto il corpo e possono causare problemi respiratori, nonché una rapida caduta della pressione arteriosa che può anche portare a svenimento (reazioni anafilattiche), gonfiore del viso, angina (dolore o sensazione di disagio nel petto, noto come angina pectoris), sensazione di malessere, eruzioni cutanee allergiche, prurito, esantema (eruzione cutanea), rigonfiamenti della pelle (ponfi).

Nei risultati degli esami del sangue sono stati osservati non comunemente dei cambiamenti e includono:
Ridotto numero di alcune cellule del sangue, note come piastrine (trombocitopenia).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):
Alterazione della funzionalità renale, perdita di forze.

Nei risultati degli esami del sangue sono stati osservati raramente dei cambiamenti e includono:
Aumento del potassio nel sangue.

Idroclorotiazide:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
Variazioni nei risultati degli esami del sangue inclusi:
Aumento dei livelli di grassi e di acido urico nel sangue.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
Sensazione di confusione, dolori addominali, mal di stomaco, sensazione di gonfiore, diarrea, nausea, vomito, costipazione, escrezione del glucosio nelle urine.
Nei risultati degli esami del sangue sono stati osservati dei cambiamenti e includono:
aumento dei livelli di creatinina nel sangue, urea, calcio e zucchero, diminuzione del cloruro nel sangue, del potassio, del magnesio e dei livelli di sodio. Aumento della amilasi sierica (iperamilasemia).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
Diminuzione o perdita di appetito, gravi difficoltà di respirazione, reazioni cutanee anafilattiche (reazioni di ipersensibilità), peggioramento della preesistente miopia, eritema, reazioni cutanee alla luce, prurito, macchie violacee o macchie sulla pelle a causa di piccole emorragie (porpora), rigonfiamenti della pelle (ponfi).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):
Gonfiore e dolore delle ghiandole salivari, diminuzione del numero di globuli bianchi, il numero di piastrine nel sangue, anemia, danni del midollo osseo, irrequietezza, sentirsi giù o depressi, disturbi del sonno, sensazione di disinteresse (apatia), intorpidimento e formicolio, convulsioni, apparenza gialla degli oggetti che si osservano, visione offuscata, secchezza degli occhi, battito cardiaco irregolare, infiammazione dei vasi sanguigni, coaguli di sangue (trombosi o embolia), infiammazione del polmone, accumulo di liquido nei polmoni, infiammazione del pancreas, ittero, infezione della cistifellea, sintomi del lupus eritematoso sistemico (come eruzione cutanea, dolori articolari e mani e dita fredde), reazioni allergiche cutanee, esfoliazione cutanea e vesciche della pelle, infiammazione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

non infettiva del rene (nefrite interstiziale), febbre, debolezza muscolare (a volte causato dalla compromissione dei movimenti)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000):
Alterazioni elettrolitiche che portano ad un livello anormale di perdita di cloruro nel sangue (alcalosi ipocloremica), blocco nell'intestino (ileo paralitico).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

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

- I principi attivi sono olmesartan medoxomil e idroclorotiazide.
  Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
  Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
  Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS 20 mg/25 mg compresse rivestite con film
  Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, magnesio stearato e idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione nel nucleo della compressa e titanio diossido, talco, alcol polivinilico e macrogol 3000 nel rivestimento della compressa.

Descrizione dell'aspetto di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS e contenuto della confezione

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono da

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

bianche a biancastre, rotonde, biconvesse, con inciso su un lato della compressa il marchio C1; diametro della compressa: 9 mm.
Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS 20 mg/25 mg compresse rivestite con film sono da bianche a biancastre, ovali, biconvesse, con inciso su un lato della compressa il marchio C2; dimensioni 12 mm x 6 mm.

Le compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio
HCS bvba, H Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgio

Rappresentante locale per l'Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz Lohmann Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Austria	Olmesartan/HCT Krka
Belgio	Olmesartan/HCTZ Krka
Repubblica Ceca	Olimesta Combi
Cipro	Olmesartan/Hydrochlorothiazide TAD
Germania	Olmecor HCT
Danimarca	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
Spagna	Olmesartan/Hidrochlorotiazida Krka
Finlandia	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
Francia	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide HCS
Croazia	Co-Olimestra
Ungheria	Co-Olimestra
Irlanda	Olmesartan/Hydrochlorothiazide Krka
Italia	Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
Paesi Bassi	Olmesartan medoxomil/Hydrochloortiazide Krka
Norvegia	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
Portogallo	Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS 40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS 40 mg/25 mg compresse rivestite con film
olmesartan medoxomil/idroclorotiazide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe 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 Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
3. Come prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS e a cosa serve

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS contiene due principi attivi, olmesartan medoxomil e idroclorotiazide, che sono utilizzate per il trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione) nei pazienti adulti:
- Olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Abbassa la pressione del sangue rilassando i vasi sanguigni.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Idroclorotiazide appartiene al gruppo di medicine chiamate diuretici tiazidici ("compresse per urinare"). Riduce la pressione arteriosa aiutando l'organismo ad eliminare i liquidi in eccesso, facendo sì che i reni producano più urina.

Le sarà somministrato Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS se con olmesartan medoxomil da solo la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata. Quando vengono somministrati insieme, i due principi attivi di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS contribuiscono ad abbassare la pressione sanguigna maggiormente rispetto alla loro somministrazione singola.

Nel caso stesse già assumendo medicinali per il trattamento della pressione alta, il suo medico può decidere che lei assuma anche Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS per abbassarla ulteriormente.

La pressione alta può essere controllata con farmaci ad esempio Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS compresse. Il suo medico le ha raccomandato probabilmente di apportare alcuni cambiamenti nel suo stile di vita per aiutare la riduzione della pressione arteriosa (ad es. perdita di peso, smettere di fumare, riducendo la quantità di alcol che si beve e riducendo la quantità di sale nella dieta). Il medico può anche sollecitarla a fare regolare esercizio fisico, come camminare o nuotare. È importante seguire questo consiglio del proprio medico.

- 2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS

Non prenda Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
- se è allergico ad olmesartan **medoxomil** o ad idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o sostanze simili all'idroclorotiazide (sulfonamidi)
- se è in gravidanza da più di tre mesi. (È meglio evitare Olmesartan medoximil e Idroclorotiazide HCS anche all'inizio della gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza)
- se ha problemi renali
- se soffre di carenza di potassio, carenza di sodio, elevata quantità di calcio o alti livelli di acido urico nel sangue (con sintomi di gotta o calcoli renali) che non migliorano quando trattati
- se soffre di problemi al fegato gravi o ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero) o ha problemi di drenaggio della bile dalla cistifellea (ostruzione biliare per es. calcoli biliari)
- se ha il diabete o la sua funzione renale è compromessa e viene trattato con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren.

Se pensa che uno di questi casi sia il suo, o non è sicuro, non prenda le compresse.
Informi prima il medico e segua le indicazioni date.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS.

Prima di prendere le compresse, **informi il medico** se ha uno dei seguenti problemi di salute:
- trapianto di rene
- malattie del fegato
- insufficienza cardiaca o problemi alle valvole del cuore o al muscolo cardiaco
- vomito (malessere) o diarrea che sia grave o che prosegue da diversi giorni

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- trattamento con alte dosi di compresse per urinare (diuretici) o se segue una dieta a basso contenuto di sale
- problemi alle ghiandole surrenali (per es. aldosteronismo primario)
- diabete
- lupus eritematoso (una malattia autoimmune)
- allergie o asma
- Se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS. se sta prendendo uno dei seguenti medicinali per il trattamento della pressione alta:
  - un ACE inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se ha il diabete correlato a problemi renali.
  - aliskiren

Il suo medico può verificare la funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (per es. potassio) nel suo sangue ad intervalli regolari.

Vedere anche le informazioni riportate sotto "Non prenda Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS".

Il suo medico può decidere di vederla spesso ed effettuare qualche test se è in una di queste condizioni.

Informi il medico se si verifica diarrea grave, persistente che causa una sostanziale perdita di peso.
Il suo medico può valutare i sintomi e decidere come continuare con il trattamento per la pressione del sangue.

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS può causare un aumento dei livelli di grasso e di acido urico (causa di gotta – dolore delle articolazioni). Il suo medico probabilmente la sottoporrà a degli esami del sangue periodicamente per verificare queste condizioni.

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS può modificare il livello di alcuni composti chimici del suo sangue, chiamati elettroliti. Il suo medico probabilmente la sottoporrà a degli esami del sangue periodicamente per verificare queste condizioni. Segni di alterazioni degli elettroliti sono: sete, secchezza della bocca, dolore muscolare o crampi, stanchezza muscolare, pressione bassa (ipotensione), sensazione di debolezza, lentezza, stanchezza, sonno o irrequietezza, nausea, vomito, minor necessità di urinare, aumento della frequenza cardiaca. **Informi il medico se nota questi sintomi**.

Come con qualsiasi altro medicinale che riduce la pressione sanguigna, un calo eccessivo della pressione sanguigna nei pazienti con disturbi del flusso sanguigno del cuore o del cervello può portare ad un attacco di cuore o ictus. Il medico, quindi controllerà attentamente la pressione arteriosa.

Se deve effettuare test per la funzionalità della tiroide, deve interrompere il trattamento con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS prima di effettuare tali test.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

determinare comunque positività ai test antidoping.
Deve informare il medico se pensa di essere (o potrebbe rimanere) incinta. Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in gravidanza da più di 3 mesi, in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo Gravidanza).

Bambini e adolescenti
Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
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 su uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue se utilizzati contemporaneamente a Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS. Questi includono:
  - integratori di potassio (così come sostituti del sale che contengono potassio)
  - compresse per urinare (diuretici)
  - eparina (per fluidificare il sangue)
  - lassativi
  - steroidi
  - ormone adrenocorticotropo (ACTH)
  - carbenoxolone (un medicinale usato per il trattamento delle ulcere della bocca e dello
  - stomaco)
  - penicillina G sodica (anche chiamata benzilpenicillina sodica, un antibiotico)
  - alcuni antidolorifici come aspirina e salicilati.
  - il suo medico può avere bisogno di cambiare il dosaggio e/o prendere altre precauzioni
  - se sta prendendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche le informazioni riportate sotto "Non prenda Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS" e "Avvertenze e precauzioni").
  - Litio (un medicinale usato per il trattamento degli sbalzi di umore ed alcuni tipi di depressione) che utilizzato in concomitanza con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS può aumentare la tossicità al litio. Se deve prendere litio, il suo medico misurerà i livelli di litio nel sangue.
  - farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (medicinali usati per alleviare il dolore, il gonfiore e altri sintomi di infiammazione, inclusa artrite) che utilizzati in concomitanza con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS possono aumentare il rischio di insufficienza renale e l'effetto di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS può essere diminuito dai FANS.
  - Altri medicinali che abbassano la pressione del sangue (antipertensivi), in quanto l'effetto di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS può essere aumentato.
  - Sonniferi, sedative e antidepressivi, in quanto usando questi medicinali in concomitanza con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS può verificarsi un brusco aumento della pressione quando si sta in piedi.
  - Alcuni medicinali come baclofen e tubocuranina, utilizzati per rilassare i muscoli.
  - Amifostina e alcuni altri medicinali usati per il trattamento del cancro, come ciclofosfamide o metotressato.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Colestiramina e colestipolo, medicinali usati per abbassare i livelli di grasso nel sangue.
- Colesevelam cloridrato, un medicinale che abbassa il livello di colesterolo nel sangue, in quanto l'effetto di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS può diminuire. Il suo medico la può consigliare di assumere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS almeno 4 ore prima.
- Agenti anticolinergici, come atropina e biperiden.
- Medicinali quali tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidolo o aloperidolo, utilizzati per trattare alcuni disturbi psichiatrici.
- Alcuni medicinali quali chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo o digitalici, usati per il trattamento di problemi cardiaci.
- Medicinali quali mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilide, ibutilide o eritromicina iniettabile, che possono modificare il ritmo cardiaco.
- Medicinali antidiabetici orali, come metformina o insulina, utilizzati per abbassare il livello di zuccheri nel sangue.
- Beta bloccanti e diazossido, medicinali utilizzati rispettivamente per il trattamento della pressione alta e la carenza di zucchero nel sangue, in quanto Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS può aumentare l'effetto di incremento di zucchero nel sangue.
- Metildopa, un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione alta.
- Medicinali quali la noradrenalina, utilizzati per aumentare la pressione del sangue e rallentare il ritmo cardiaco.
- Difemanil, utilizzato per il trattamento il battito cardiaco lento o per diminuire la sudorazione.
- Medicinali queli probenecid, sulfinpirazone e allopurinolo, utilizzati per trattare la gotta.
- Supplementi di calcio.
- Amantadina, un medicinale antivirale.
- Ciclosporina, un medicinale usato per bloccare il rigetto da trapianto d'organo.
- Alcuni antibiotici chiamati tetracicline o sparfloxacina.
- Amfotericina, un medicinale usato per trattare le infezioni fungine.
- Alcuni antiacidi, utilizzati per il trattamento dell'acidità di stomaco, come idrossido di magnesio e di alluminio, in quanto l'effetto di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS può essere leggermente diminuito.
- Cisapride, utilizzato per aumentare il movimento di cibo nello stomaco e nell'intestino.
- Alofantrina, utilizzato per la malaria.

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS con cibi, bevande e alcol
Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS può essere assunto a stomaco pieno o vuoto.

Faccia attenzione nel bere alcol mentre assume Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS, in quanto alcune persone possono manifestare debolezza e capogiri. Se accade questo, non beva alcol, incluso vino, birra o alcopops.

Pazienti neri
Come con altri medicinali simili l'effetto di abbassamento della pressione di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS è piuttosto inferiore nei pazienti neri.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. Il suo medico normalmente le dirà di interrompere il trattamento con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS prima di rimanere incinta o non appena viene a sapere di essere incinta e la informerà di prendere un altro medicinale al posto di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS. Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere preso dopo più di 3 mesi di gravidanza, in quanto può causare grave danno al bambino se preso dopo i tre mesi di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o dell'inizio dell'allattamento. Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS non è raccomandato nelle madri che stanno allattando, ed il medico può scegliere un altro trattamento, se desidera allattare.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può avvertire sonnolenza o capogiri durante il trattamento per la pressione sanguigna alta. Se questo accade, non guidi o utilizzi macchinari fino a quando i sintomi non scompaiono. Chieda consiglio al medico.

3. Come prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS

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

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

Ingerisca la compressa con acqua. Se possibile, assuma la dose giornaliera **alla stessa ora ogni giorno**, per esempio al momento della colazione. È importante continuare il trattamento con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS fino a che il suo medico non le dice di interrompere.

Se prende più Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS di quanto deve
Se prende più compresse di quanto deve o se un bambino accidentalmente ne ingerisce una o più, si rechi immediatamente dal medico o al più vicino pronto soccorso e porti con sé la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
Se dimentica di assumere una dose, prenda la normale dose il giorno successivo come al solito.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
È importante continuare a prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS fino a che il suo medico non le dice di interrompere.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 tutto il corpo, con gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali) insieme a prurito ed eruzione cutanea che possono verificarsi raramente. **Se questo accade interrompa il trattamento con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS e contatti il medico immediatamente.**
- Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS può causare un maggiore abbassamento della pressione sanguigna negli individui più sensibili o come risultato di una reazione allergica. Non comunemente possono comparire capogiri o svenimento. **Se questo accade interrompa il trattamento con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS, contatti il medico immediatamente e stia disteso.**

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS è una combinazione di due principi attivi e le seguenti informazioni forniscono in primo luogo gli altri effetti indesiderati segnalati finora con l'associazione Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS (oltre a quelli già citati sopra) e, in secondo luogo, quelli che sono noti relativamente ai principi attivi separati.

Questi sono altri effetti indesiderati noti fino ad ora con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS:

Se si verificano i seguenti effetti indesiderati, questi possono essere lievi e **non avrà bisogno di interrompere il trattamento.**

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
Capogiri, debolezza, mal di testa, stanchezza, dolore al petto, gonfiore delle caviglie, piedi, gambe, mani o braccia.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
Modifiche del battito cardiaco (palpitazioni), eruzione cutanea, eczema, vertigini, tosse, indigestione, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, crampi muscolari e dolori muscolari, dolori alle articolazioni, braccia e gambe, mal di schiena, difficoltà di erezione negli uomini, sangue nelle urine.

Nei risultati degli esami del sangue sono stati osservati non comunemente dei cambiamenti e includono:
Aumento dei livelli di grassi nel sangue, aumento di urea nel sangue o di acido urico, aumento della creatinina, aumento o diminuzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli di calcio nel sangue, aumento della glicemia, aumento degli indici di funzionalità epatica.
Il medico verificherà questi da un esame del sangue e le dirà se sarà necessario fare qualcosa.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):
Sensazione di malessere, alterazioni della coscienza, rigonfiamenti della pelle (ponfi), insufficienza renale acuta.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nei risultati degli esami del sangue sono stati osservati raramente dei cambiamenti e includono:
Aumento azotemia, diminuzione dei valori dell'emoglobina e dell'ematocrito.

Il medico verificherà questi da un esame del sangue e vi informerà se sarà necessario fare qualcosa.

Altri effetti indesiderati segnalati dopo l'uso di olmesartan medoxomil o idroclorotiazide da soli, ma non con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS o con frequenza maggiore:

Olmesartan medoxomil:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
Bronchite, tosse, naso chiuso o che cola, mal di gola, dolori addominali, indigestione, diarrea, nausea, gastroenterite, dolore alle articolazioni o alle ossa, mal di schiena, sangue nelle urine, infezioni del tratto urinario, sintomi simil-influenzali, dolore.
Nei risultati degli esami del sangue sono stati osservati comunemente dei cambiamenti e includono:
Aumento dei livelli di grassi nel sangue, aumento di urea nel sangue o di acido urico, 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 tutto il corpo e possono causare problemi respiratori, nonché una rapida caduta della pressione arteriosa che può anche portare a svenimento (reazioni anafilattiche), gonfiore del viso, angina (dolore o sensazione di disagio nel petto, noto come angina pectoris), sensazione di malessere, eruzioni cutanee allergiche, prurito, esantema (eruzione cutanea), rigonfiamenti della pelle (ponfi).
Nei risultati degli esami del sangue sono stati osservati non comunemente dei cambiamenti e includono:
Ridotto numero di alcune cellule del sangue, note come piastrine (trombocitopenia).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):
Alterazione della funzionalità renale, perdita di forze.

Nei risultati degli esami del sangue sono stati osservati raramente dei cambiamenti e includono
Aumento del potassio nel sangue.

Idroclorotiazide:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
Variazioni nei risultati degli esami del sangue inclusi:
Aumento dei livelli di grassi e di acido urico nel sangue.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
Sensazione di confusione, dolori addominali, mal di stomaco, sensazione di gonfiore, diarrea, nausea, vomito, costipazione, escrezione del glucosio nelle urine.
Nei risultati degli esami del sangue sono stati osservati dei cambiamenti e includono:
Aumento dei livelli di creatinina nel sangue, urea, calcio e zucchero, diminuzione del cloruro nel sangue, del potassio, del magnesio e dei livelli di sodio. Aumento della amilasi sierica (iperamilasemia).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Diminuzione o perdita di appetito, gravi difficoltà di respirazione, reazioni cutanee anafilattiche (reazioni di ipersensibilità), peggioramento della preesistente miopia, eritema, reazioni cutanee alla luce, prurito, macchie violacee o macchie sulla pelle a causa di piccole emorragie (porpora), rigonfiamenti della pelle (ponfi).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):
Gonfiore e dolore delle ghiandole salivari, diminuzione del numero di globuli bianchi, il numero di piastrine nel sangue, anemia, danni del midollo osseo, irrequietezza, sentirsi giù o depressi, disturbi del sonno, sensazione di disinteresse (apatia), intorpidimento e formicolio, convulsioni , apparenza gialla degli oggetti che si osservano, visione offuscata, secchezza degli occhi, battito cardiaco irregolare, infiammazione dei vasi sanguigni, coaguli di sangue (trombosi o embolia), infiammazione del polmone, accumulo di liquido nei polmoni, infiammazione del pancreas, ittero , infezione della cistifellea, sintomi del lupus eritematoso sistemico (come eruzione cutanea, dolori articolari e mani e dita fredde), reazioni allergiche cutanee, esfoliazione cutanea e vesciche della pelle, infiammazione non infettiva del rene (nefrite interstiziale), febbre, debolezza muscolare (a volte causato dalla compromissione dei movimenti)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000):
Alterazioni elettrolitiche che portano ad un livello anormale di perdita di cloruro nel sangue (alcalosi ipocloremica), blocco nell'intestino (ileo paralitico).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 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 HCS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

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

- I principi attivi sono olmesartan medoxomil e idroclorotiazide.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS 40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS 40 mg/25 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.

- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, magnesio stearato e idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione nel nucleo della compressa e titanio diossido, talco, alcol polivinilico e macrogol 3000 nel rivestimento della compressa.

Descrizione dell'aspetto di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS e contenuto della confezione

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS 40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono da bianche a biancastre, rotonde, con bordo smussato, con inciso su un lato della compressa il marchio C3; diametro della compressa: 12 mm.
Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS 40 mg/25 mg compresse rivestite con film sono da bianche a biancastre, ovali, biconvesse, con incisioni su entrambi i lati; dimensioni 15 mm x 8 mm. La linea di incisione serve solo a facilitare la rottura per la deglutizione e non per dividere la compressa in dosi uguali.

Le compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio
HCS bvba, H Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgio

Rappresentante locale per l'Italia
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz Lohmann Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Austria	Olmesartan/HCT Krka
Belgio	Olmesartan/HCTZ Krka
Repubblica Ceca	Olimesta Combi
Cipro	Olmesartan/Hydrochlorothiazide TAD
Germania	Olmecor HCT
Danimarca	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
Spagna	Olmesartan/Hidrochlorotiazida Krka
Finlandia	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
Francia	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide HCS
Croazia	Co-Olimestra

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ungheria	Co-Olimestra
Irlanda	Olmesartan/Hydrochlorothiazide Krka
Italia	Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
Paesi Bassi	Olmesartan medoxomil/Hydrochloortiazide Krka
Norvegia	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
Portogallo	Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).