

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Olmesartan Tecnigen 10 mg compresse rivestite con film
Olmesartan Tecnigen 20 mg compresse rivestite con film
Olmesartan Tecnigen 40 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Olmesartan Tecnigen e a cosa serve

Olmesartan Tecnigen appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti dei recettori dell'angiotensina II. Essi riducono la pressione rilasciando i vasi sanguigni.

Olmesartan Tecnigen è usato per il trattamento della pressione alta (chiamata anche "ipertensione"). La pressione alta può danneggiare i vasi sanguigni in organi come il cuore, il rene, il cervello e l'occhio. In alcuni casi, ciò può determinare attacchi di cuore, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Di solito, la pressione alta non presenta sintomi. E' importante controllare la propria pressione per prevenire l'insorgenza di danni.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan Sagaem

Non prenda Olmesartan Sagaem

- Se è allergico all'olmesartan medoxomil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in corso una gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Olmesartan Tecnigen anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo "Gravidanza").
- Se soffre di una condizione caratterizzata da colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) o da alterazioni del deflusso della bile dalla colecisti (ostruzione biliare, per esempio calcoli).
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione, contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Olmesartan Sagaem.

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

- 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 e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Olmesartan Sagaem"

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

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

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

Come con qualunque medicinale che riduce la pressione, un abbassamento eccessivo della pressione in pazienti con disturbi circolatori del cuore o del cervello può portare ad un attacco cardiaco o ad un ictus. Il medico controllerà quindi accuratamente la sua pressione.

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

Bambini e adolescenti

L'uso di Olmesartan Tecnigen non è raccomandato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Olmesartan Sagaem

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. I seguenti medicinali possono interagire con Olmesartan Sagaem:

- Altri medicinali che riducono la pressione possono aumentare l'effetto di Olmesartan Sagaem. Il medico può ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni.
Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren veda anche quanto riportato nei paragrafi "Non prenda Olmesartan Tecnigen " e "Avvertenze e precauzioni".
- Supplementi di potassio, sostituti del sale che contengono potassio, diuretici o eparina (usata per fluidificare il sangue). L'uso di questi medicinali assunti insieme ad Olmesartan Tecnigen può aumentare i livelli di potassio nel sangue.
- L'uso del litio (un medicinale usato per il trattamento degli sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione) insieme ad Olmesartan Tecnigen può aumentare la tossicità del litio. Se deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei chiamati anche FANS (medicinali usati per alleviare il dolore, il gonfiore e altri sintomi di infiammazione, inclusa l'artrite) usati insieme ad Olmesartan Tecnigen possono aumentare il rischio di insufficienza renale e l'efficacia di Olmesartan Tecnigen può essere ridotta dai FANS.
- L'uso di colesevam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, può diminuire l'effetto di Olmesartan Sagaem. Il medico può consigliarle di assumere Olmesartan Tecnigen almeno 4 ore prima di prendere il colesevam cloridrato.

- Alcuni antiacidi (usati in caso di indigestione) possono ridurre leggermente l'efficacia di Olmesartan Sagaem.

Persone anziane

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

Pazienti di etnia nera

Come con altri medicinali simili, l'abbassamento della pressione dovuto a olmesartan medoxil è, in qualche modo, ridotto nei pazienti di etnia nera.

Olmesartan Tecnigen con cibi, bevande e alcol

Olmesartan Tecnigen può essere assunto a stomaco pieno o vuoto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Gravidanza

Devi informare il medico se pensi sia in corso una 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 Tecnigen prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Olmesartan Sagaem. Olmesartan Tecnigen non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in corso una gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

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

Si rivolga al medico o al farmacista per un consiglio prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli o utilizzo di macchinari

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

Olmesartan Tecnigen contiene lattosio

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

3. Come prendere Olmesartan Sagaem

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

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

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

Le compresse possono essere prese a stomaco pieno o vuoto. Inghiunga le compresse con una sufficiente quantità di acqua (per esempio un bicchiere). Se possibile, assuma la sua dose quotidiana ogni giorno alla stessa ora, per esempio durante la colazione.

Se prende più Olmesartan Tecnigen di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Olmesartan Sagaem

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

Se interrompe il trattamento con Olmesartan Sagaem

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Quando si verificano questi effetti sono spesso lievi e non richiedono l'interruzione del trattamento.

Benché non compaiano in molte persone, i seguenti due effetti indesiderati possono essere gravi:

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

- Possono manifestarsi gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali), associato a prurito ed eruzione cutanea durante il trattamento con olmesartan. **Se ciò si dovesse verificare, sospenda l'assunzione di Olmesartan Tecnigen e contatti immediatamente il medico.**
- Raramente (ma lievemente più spesso nelle persone anziane) olmesartan può causare una riduzione eccessiva della pressione in individui sensibili o come risultato di una reazione allergica. Ciò può causare gravi capogiri o svenimenti. **Se ciò si dovesse verificare, sospenda l'assunzione di Olmesartan Sagaem, contatti immediatamente il suo medico e resti in posizione sdraiata.**

Questi sono gli altri effetti indesiderati sinora noti con l'uso di olmesartan:

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

- Capogiro
- Cefalea
- Nausea
- Indigestione
- Diarrea
- Dolore di stomaco
- Gastroenterite
- Stanchezza
- Irritazione della gola
- Ipersecrezione nasale (naso che cola o chiuso)
- Bronchite
- Sintomi di tipo influenzale
- Tosse
- Dolore
- Dolore al torace, alla schiena, alle ossa o alle articolazioni
- Infezione delle vie urinarie
- Gonfiore delle caviglie, dei piedi, delle gambe, delle mani o braccia
- Sangue nelle urine.

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

- Aumento dei livelli dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia)
- Aumento dei livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia)
- Aumento dell'urea nel sangue

- Aumento dei test di funzionalità epatica e muscolare.

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

- Reazioni allergiche rapide che possono interessare l'intero organismo e possono causare problemi respiratori o rapido abbassamento della pressione che può anche determinare svenimento (reazioni anafilattiche)
- Gonfiore del viso
- Vertigini
- Vomito
- Debolezza
- Sensazione di malessere
- Dolore muscolare
- Eruzione cutanea
- Eruzione cutanea allergica
- Prurito
- Esantema (eruzione cutanea)
- Bolle cutanee (pomfi)
- Angina (dolore o sensazione di disagio al torace).

Con le analisi del sangue è stata osservata una riduzione del numero di un tipo di cellule del sangue, chiamate piastrine (trombocitopenia).

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

- Mancanza di energia
- Crampi muscolari
- Compromissione renale
- Insufficienza renale.

Sono state anche osservate alcune alterazioni delle analisi di laboratorio. Queste includono aumento dei livelli di potassio (iperkaliemia) e aumento dei livelli di sostanze legate alla funzionalità renale.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti:

Nei bambini, gli effetti indesiderati sono simili a quelli segnalati per gli adulti. Tuttavia, capogiri e mal di testa sono stati osservati più spesso nei bambini, e il sanguinamento dal naso è un effetto indesiderato comune solo nei bambini.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Olmesartan Sagaem

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 sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene Olmesartan Sagaem

- Il principio attivo è olmesartan medoxomil. Ogni compressa rivestita con film di Olmesartan Tecnigen contiene: 10 mg, 20 mg o 40 mg di olmesartan medoxomil.
- Gli altri componenti sono:
 - *Nucleo della compressa*: lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.
 - Rivestimento della compressa (Opadry II 85F18378 bianco)*: alcool polivinilico, diossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco.

Descrizione dell'aspetto di Olmesartan Tecnigen e contenuto della confezione

Olmesartan Tecnigen 10 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore bianco, di forma rotonda, convesse, con impresso “O” su un lato della compressa e “10” sull’altro lato, con un diametro pari a 6,1 mm.

Olmesartan Tecnigen 20 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore bianco, di forma rotonda, convesse, con impresso “O” su un lato della compressa e incise sull’altro lato con “2” sul lato sinistro dell’incisione e “0” sul lato destro, con un diametro pari a 8,2 mm.

Olmesartan Tecnigen 40 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore bianco, di forma ovale, con impresso “O” su un lato della compressa e incise sull’altro lato con “4” sul lato sinistro dell’incisione e “0” sul lato destro, con una lunghezza pari a 15,2 mm e una larghezza pari a 7,1 mm.

Olmesartan Tecnigen 10 mg, 20 mg, 40 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 28 compresse.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Tecnigen Srl
Via Galileo Galilei 40
20092-Cinisello Balsamo (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Cracovia, Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il