RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OLMESARTAN TECNIGEN 10 mg compresse rivestite con film
OLMESARTAN TECNIGEN 20 mg compresse rivestite con film
OLMESARTAN TECNIGEN 40 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene olmesartan medoxomil 10 mg
Ogni compressa rivestita con film contiene olmesartan medoxomil 20 mg
Ogni compressa rivestita con film contiene olmesartan medoxomil 40 mg

Eccipiente con effetti noti:
Ogni compressa da 10 mg contiene 10 mg di lattosio monoidrato.
Ogni compressa da 20 mg contiene 40 mg di lattosio monoidrato.
Ogni compressa da 40 mg contiene 80 mg di lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

OLMESARTAN TECNIGEN 10 mg compresse rivestite con film: compresse rivestite con film di colore bianco, di forma rotonda, convesse, con impresso "O" su un lato della compressa e "10" sull'altro lato.
Dimensioni della compressa: diametro pari a 6,1 mm.

OLMESARTAN TECNIGEN 20 mg compresse rivestite con film: 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.
Dimensioni della compressa: diametro pari a 8,2 mm.

OLMESARTAN TECNIGEN 40 mg compresse rivestite con film: 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.
Dimensioni della compressa: lunghezza pari a 15,2 mm, larghezza pari a 7,1 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti
La dose iniziale raccomandata di olmesartan medoxomil è di 10 mg una volta al giorno. Nei pazienti per i quali questo dosaggio non garantisce un adeguato controllo pressorio, la dose di olmesartan medoxomil può

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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).

essere aumentata a 20 mg una volta al giorno come dose ottimale. Se è richiesta un'ulteriore riduzione dei valori pressori, la dose di olmesartan medoxomil può essere ulteriormente aumentata fino a un massimo di 40 mg al giorno o può essere associata alla terapia con idroclorotiazide.

L'effetto antiipertensivo di olmesartan medoxomil è sostanzialmente raggiunto entro 2 settimane dall'inizio della terapia e raggiunge il livello massimo entro circa 8 settimane dall'inizio del trattamento. Questi dati devono essere tenuti in considerazione nel pianificare un aggiustamento posologico per qualsiasi paziente.

Pazienti anziani (65 anni o più)
Non sono generalmente necessari aggiustamenti posologici nei pazienti anziani (vedere le raccomandazioni posologiche nei pazienti con compromissione renale riportate di seguito). Se fosse necessaria la somministrazione della dose massima di 40 mg al giorno, la pressione arteriosa deve essere monitorata attentamente.

Compromissione renale
La dose massima di olmesartan medoxomil nei pazienti con compromissione renale da lieve a moderata (clearance della creatinina compresa tra 20 e 60 ml/min) è di 20 mg una volta al giorno, a causa della limitata esperienza clinica con dosi maggiori in questo gruppo di pazienti. L'uso di olmesartan medoxomil in pazienti con compromissione renale grave (clearance della creatinina inferiore a 20 ml/min) non è raccomandato, a causa della limitata esperienza clinica in questo gruppo di pazienti (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Compromissione epatica
Non sono necessari aggiustamenti posologici nei pazienti con compromissione epatica lieve. Nei pazienti con compromissione epatica moderata, la dose iniziale raccomandata di olmesartan medoxomil è di 10 mg una volta al giorno e la dose massima non deve superare i 20 mg una volta al giorno. Nei pazienti con compromissione epatica che assumono diuretici e/o altri farmaci antiipertensivi si consiglia un attento monitoraggio della pressione arteriosa e della funzionalità renale. Non vi è esperienza dell'uso di olmesartan medoxomil in pazienti con compromissione epatica grave, pertanto l'uso in questo gruppo di pazienti non è raccomandato (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).
Olmesartan medoxomil non deve essere utilizzato in pazienti con ostruzione biliare (vedere paragrafo 4.3).

Popolazione pediatrica
La sicurezza e l'efficacia di olmesartan medoxomil nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, non sono state stabilite. I dati attualmente disponibili sono dettagliati nei paragrafi 4.8, 5.1 e 5.2, tuttavia non è possibile fornire alcuna raccomandazione sulla posologia.
Olmesartan medoxomil non deve essere usato nei bambini al di sotto di 1 anno di età per motivi di sicurezza e per mancanza di dati relativi a questa fascia di età.

Modo di somministrazione
Per una migliore compliance, si raccomanda di assumere le compresse di OLMESARTAN TECNIGEN ogni giorno approssimativamente alla stessa ora, con o senza cibo, ad esempio a colazione. Le compresse devono essere deglutite con una sufficiente quantità di liquido (per esempio un bicchiere d'acqua). Le compresse non devono essere masticate.

4.3 Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Secondo e terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.4 e 4.6).
- Ostruzione biliare (vedere paragrafo 5.2).
- L'uso concomitante di OLMESARTAN TECNIGEN con medicinali contenenti aliskiren è controindicato in pazienti affetti da diabete mellito o con compromissione renale (velocità di filtrazione glomerulare GFR < 60 ml/min/1,73 m^2) (vedere paragrafi 4.5 e 5.1).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Deplezione del volume intravascolare

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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).

Nei pazienti con ipovolemia e/o deplezione di sodio causate da dosi elevate di diuretici, ridotto apporto di sodio con la dieta, diarrea o vomito, può verificarsi ipotensione sintomatica, specialmente dopo la prima dose. Tali condizioni devono essere corrette prima di iniziare il trattamento con olmesartan medoxomil.

Altre condizioni legate alla stimolazione del sistema renina-angiotensina-aldosterone
Nei pazienti il cui tono vascolare e la cui funzionalità renale dipendono principalmente dall'attività del sistema renina-angiotensina-aldosterone (ad esempio, pazienti con insufficienza cardiaca congestizia grave o affetti da malattie renali, inclusa la stenosi dell'arteria renale), il trattamento con altri medicinali che agiscono su questo sistema è stato associato a ipotensione acuta, iperazotemia, oliguria o, in rari casi, insufficienza renale acuta. La possibilità di effetti simili non può essere esclusa con gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

Ipertensione renovascolare
Nei pazienti con stenosi bilaterale dell'arteria renale, o stenosi dell'arteria afferente al singolo rene funzionante, trattati con medicinali che intervengono sul sistema renina-angiotensina-aldosterone, esiste un rischio accentuato di ipotensione grave e insufficienza renale.

Compromissione renale e trapianto renale
Se si somministra olmesartan medoxomil a pazienti con compromissione renale, si raccomanda il controllo periodico dei livelli sierici di potassio e di creatinina. L'uso di olmesartan medoxomil non è raccomandato in pazienti con compromissione renale grave (clearance della creatinina inferiore a 20 ml/min) (vedere paragrafi 4.2, 5.2). Non esiste esperienza di somministrazione di olmesartan medoxomil in pazienti sottoposti di recente a trapianto renale o in pazienti con insufficienza renale allo stadio terminale (clearance della creatinina <12 ml/min).

Compromissione epatica
Non vi è esperienza in pazienti con compromissione epaticagrave, e pertanto l'uso di olmesartan medoxomil non è raccomandato in questo gruppo di pazienti (vedere paragrafo 4.2, per gli aggiustamenti posologici in pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata).

Iperpotassiemia
L'uso di farmaci che intervengono sul sistema renina-angiotensina-aldosterone può determinare iperpotassiemia.
Il rischio, che può essere fatale, è aumentato nelle persone anziane, nei pazienti con insufficienza renale, nei diabetici, nei pazienti che assumono in concomitanza altri farmaci in grado di aumentare la potassemia e/o nei pazienti con eventi intercorrenti.
Prima di prendere in considerazione l'uso concomitante di farmaci che intervengono sul sistema renina-angiotensina-aldosterone, si deve valutare il rapporto beneficio-rischio e si devono prendere in considerare altre opzioni (vedere anche il paragrafo "Duplice blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS) riportato di seguito).

I principali fattori di rischio da considerare per l'iperpotassiemia sono:
- Diabete, compromissione renale, età (>70 anni);
- Associazione con uno o più medicinali che intervengono sul sistema renina-angiotensina-aldosterone e/o integratori di potassio. Alcuni farmaci o classi terapeutiche di farmaci che possono provocare iperpotassiemia sono: sostituti del sale contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE inibitori, antagonisti recettoriali dell'angiotensina II, farmaci antiinfiammatori non steroidei (inclusi gli inibitori selettivi della COX-2), eparina, immunosoppressori come ciclosporina o tacrolimus, trimetoprim;
- Eventi intercorrenti, in particolare disidratazione, scompenso cardiaco acuto, acidosi metabolica, peggioramento della funzionalità renale, improvviso peggioramento delle condizioni renali (per esempio infezioni), lisi cellulare (per esempio ischemia acuta degli arti, rabdomiolisi, trauma esteso).

Nei pazienti a rischio deve essere effettuato un attento monitoraggio dei livelli sierici di potassio (vedere paragrafo 4.5).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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).

Duplice blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS)
Esiste l'evidenza che l'uso concomitante di ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren aumenti il rischio di ipotensione, iperpotassiemia e riduzione della funzionalità renale (inclusa insufficienza renale acuta). Il duplice blocco del RAAS attraverso l'uso combinato di ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren non è pertanto raccomandato (vedere paragrafi 4.5 e 5.1). Se la terapia del duplice blocco è considerata assolutamente necessaria, ciò deve avvenire solo sotto la supervisione di uno specialista e con uno stretto e frequente monitoraggio della funzione renale, degli elettroliti e della pressione sanguigna.
Gli ACE-inibitori e gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II non devono essere usati contemporaneamente in pazienti con nefropatia diabetica.

Litio
Come con altri antagonisti dell'angiotensina II, non è raccomandata l'associazione tra litio e olmesartan medoxomil (vedere paragrafo 4.5).

Stenosi della valvola aortica o mitrale, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva
Come con gli altri vasodilatatori, si raccomanda particolare cautela nei pazienti affetti da stenosi della valvola aortica o mitrale o da cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Aldosteronismo primario
I pazienti con aldosteronismo primario non rispondono generalmente ai farmaci antiipertensivi che agiscono mediante l'inibizione del sistema renina-angiotensina. Pertanto, l'uso di olmesartan medoxomil non è raccomandato per il trattamento di questi pazienti.

Enteropatia simil-sprue
In casi molto rari, in pazienti con trattamento con olmesartan da pochi mesi o anni è stata riportata diarrea cronica con significativa perdita di peso, causata probabilmente da una reazione localizzata di ipersensibilità ritardata. Le biopsie intestinali dei pazienti hanno spesso messo in evidenza atrofia dei villi. Se un paziente manifesta questi sintomi in corso di trattamento con olmesartan si devono escludere altre eziologie. Va considerata la sospensione di olmesartan medoxomil nei casi in cui non si identifichi un'altra eziologia.
Nei casi in cui i sintomi scompaiono e l'enteropatia simil-sprue è confermata da una biopsia, il trattamento con olmesartan medoxomil non deve essere ripreso.

Differenze etniche
Come con tutti gli altri antagonisti dell'angiotensina II, l'effetto antiipertensivo di olmesartan medoxomil può essere inferiore nei pazienti di pelle nera rispetto a quelli con pelle non nera, probabilmente a causa della maggiore prevalenza di bassi livelli di renina nella popolazione ipertesa di pelle nera.

Gravidanza
La terapia con antagonisti del recettore dell'angiotensina II non deve essere iniziata durante la gravidanza.
Per le pazienti che stanno pianificando una gravidanza si deve ricorrere a trattamenti antipertensivi alternativi, con comprovato profilo di sicurezza per l'uso in gravidanza, a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con un antagonista del recettore dell'angiotensina II. Quando viene diagnosticata una gravidanza, il trattamento con antagonisti del recettore dell'angiotensina II deve essere interrotto immediatamente e, se appropriato, deve essere iniziata una terapia alternativa (vedere paragrafi 4.3 e 4.6).

Altro
Come con ogni agente antiipertensivo, un'eccessiva diminuzione dei valori pressori in pazienti con cardiopatia ischemica o patologia cerebrovascolare ischemica può causare infarto miocardico o ictus.

Questo medicinale contiene lattosio. I pazienti con rari problemi su base ereditaria di intolleranza al galattosio, deficit di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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

Sono stati effettuati studi di interazione solo negli adulti.

Effetti di altri medicinali su olmesartan medoxomil

Altri medicinali antiipertensivi
L'effetto ipotensivo causato da olmesartan medoxomil può essere potenziato dall'uso concomitante di altri farmaci antiipertensivi.

ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren
I dati degli studi clinici hanno mostrato che il duplice blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS) attraverso l'uso combinato di ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren, è associato ad una maggior frequenza di eventi avversi, quali ipotensione, iperpotassiemia e diminuzione della funzionalità renale (compresa l'insufficienza renale acuta) rispetto all'uso di un singolo agente attivo sul sistema renina-angiotensina-aldosterone (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 5.1).

Integratori di potassio e diuretici risparmiatori di potassio
L'esperienza clinica indica che l'uso di altri farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina in associazione con diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri farmaci in grado di determinare un aumento dei livelli del potassio sierico (ad esempio l'eparina) può causare un aumento del potassio sierico (vedere paragrafo 4.4). Tale uso concomitante non è pertanto raccomandato.

Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS)
I FANS (compresi l'acido acetilsalicilico a dosi > 3 g/die ed i COX-2 inibitori) e gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II possono agire in modo sinergico riducendo la filtrazione glomerulare. Il rischio dell'uso concomitante di FANS ed antagonisti dell'angiotensina II consiste nell'insorgenza di insufficienza renale acuta. Si raccomanda di monitorare la funzione renale all'inizio del trattamento e di idratare regolarmente il paziente.
Inoltre, il trattamento concomitante può ridurre l'effetto antiipertensivo degli antagonisti del recettore dell'angiotensina II, portando ad una loro parziale perdita di efficacia.

Colesevelam, sequestrante degli acidi biliari
La somministrazione concomitante del colesevelam cloridrato, sequestrante degli acidi biliari, riduce l'esposizione sistemica, la concentrazione massima plasmatica e il $t_{1/2}$ di olmesartan. La somministrazione di olmesartan medoxomil almeno 4 ore prima del colesevelam cloridrato riduce l'effetto di questa interazione farmacologica. Deve essere presa in considerazione la somministrazione di olmesartan medoxomil almeno 4 ore prima della dose di colesevelam cloridrato (vedere paragrafo 5.2).

Altri farmaci
Dopo trattamento con antiacidi (magnesio alluminio idrossido), è stata osservata una modesta riduzione della biodisponibilità di olmesartan. La somministrazione concomitante di warfarina e digossina non ha effetto sulla farmacocinetica di olmesartan.

Effetti di olmesartan medoxomil su altri medicinali

Litio:
Aumenti reversibili delle concentrazioni sieriche di litio e della sua tossicità sono stati riportati durante la somministrazione di litio in associazione con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e antagonisti dell'angiotensina II. Pertanto l'uso di olmesartan medoxomil e di litio in associazione non è raccomandato (vedere paragrafo 4.4). Se l'uso di tale associazione fosse ritenuto necessario, si raccomanda un attento controllo dei livelli sierici di litio.

Altri farmaci:
Nel corso di studi clinici specifici condotti in volontari sani sono stati studiati warfarina, digossina, un antiacido (magnesio alluminio idrossido), idroclorotiazide e pravastatina. Non sono state osservate

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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).

interazioni cliniche rilevanti e, in particolare, olmesartan medoxomil non ha presentato effetti significativi sulla farmacocinetica o la farmacodinamica della warfarina o sulla farmacocinetica della digossina.

Olmesartan non possiede effetti inibitori clinicamente rilevanti sugli enzimi 1A1/2, 2A6, 2C8/9, 2C19, 2D6, 2E1 e 3A4 del citocromo P450 umano in vitro, mentre gli effetti di induzione sul citocromo P450 del ratto sono minimi o assenti. Pertanto, non sono stati condotti studi di interazioni in vivo con gli inibitori e gli induttori enzimatici noti del citocromo P450, e non sono da attendersi interazioni clinicamente rilevanti tra olmesartan e farmaci metabolizzati dai succitati enzimi del citocromo P450.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'uso degli antagonisti del recettore dell'angiotensina II non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.4). L'uso degli antagonisti del recettore dell'angiotensina II è controindicato durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

L'evidenza epidemiologica sul rischio di teratogenicità a seguito dell'esposizione ad ACE-inibitori durante il primo trimestre di gravidanza non ha dato risultati conclusivi; tuttavia, non può essere escluso un piccolo aumento del rischio. Sebbene non siano disponibili dati epidemiologici controllati sul rischio con antagonisti del recettore dell'angiotensina II, un simile rischio può esistere anche per questa classe di medicinali. Per le pazienti che stanno pianificando una gravidanza si deve ricorrere a trattamenti antipertensivi alternativi, con comprovato profilo di sicurezza per l'uso in gravidanza, a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Quando viene diagnosticata una gravidanza, il trattamento con antagonisti del recettore dell'angiotensina II deve essere interrotto immediatamente e, se appropriato, si deve iniziare una terapia alternativa.
E' noto che nella donna l'esposizione a antagonisti del recettore dell'angiotensina II durante il secondo ed il terzo trimestre induce tossicità fetale (ridotta funzionalità renale, oligoidramnios, ritardo nell'ossificazione del cranio) e tossicità neonatale (insufficienza renale, ipotensione, iperkaliemia) (vedere anche paragrafo 5.3).
Se dovesse verificarsi un'esposizione ad un antagonista del recettore dell'angiotensina II, dal secondo trimestre di gravidanza, si raccomanda un controllo ecografico della funzionalità renale e del cranio.
I neonati le cui madri abbiano assunto antagonisti del recettore dell'angiotensina II devono essere attentamente seguiti per quanto riguarda l'ipotensione (vedere anche paragrafi 4.3 e 4.4).

Allattamento

Olmesartan è escreto nel latte materno dei ratti, ma non è noto se lo stesso avvenga nel latte umano. Poiché non sono disponibili dati riguardanti l'uso di olmesartan medoxomil durante l'allattamento, OLMESARTAN TECNIGEN non è raccomandato e sono da preferire trattamenti alternativi con comprovato profilo di sicurezza per l'uso durante l'allattamento, specialmente in caso di allattamento di neonati o prematuri.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
OLMESARTAN TECNIGEN altera lievemente o moderatamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. In pazienti che seguono una terapia antiipertensiva possono manifestarsi occasionalmente capogiri o sintomi di affaticamento che possono compromettere la capacità di reazione.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza
Le reazioni avverse più comunemente segnalate durante il trattamento con olmesartan medoxomil sono cefalea (7,7%), sintomi simil-influenzali (4,0%) e capogiri (3,7%).
Negli studi sulla monoterapia controllati con placebo, la sola reazione avversa inequivocabilmente correlata al trattamento erano i capogiri (2,5% incidenza con olmesartan medoxomil e 0,9% con placebo). L'incidenza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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).

era anche in qualche modo maggiore con olmesartan medoxomil rispetto al placebo per quanto riguarda l'ipertrigliceridemia (2,0% versus 1,1%) e l'aumento della creatin-fosfochinasi (1,3% versus 0,7%).

Elenco tabulato delle reazioni avverse
Nella seguente tabella sono riassunte le reazioni avverse da olmesartan medoxomil osservate negli studi clinici, negli studi di sicurezza post-registrativi e riportate spontaneamente.
E' stata impiegata la classificazione MedDRA per la frequenza delle reazioni avverse: molto comune (>1/10); comune (>1/100, <1/10); non comune (>1/1.000, <1/100); rara (>1/10.000, <1/1.000); molto rara (<1/10.000).

Classificazione per sistemi e organi	***Frequenza***	***Reazioni avverse***
Patologie del sistema emolinfopoietico	Non comune	Trombocitopenia
Disturbi del sistema immunitario	Non comune	Reazione anafilattica
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Comune	Ipertrigliceridemia Iperuricemia
	Rara	Iperpotassemia
Patologie del sistema nervoso	Comune	Capogiri Cefalea
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Non comune	Vertigini
Patologie cardiache	Non comune	Angina pectoris
Patologie vascolari	Raro	Ipotensione
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Comune	Bronchite Faringite Tosse Rinite
Patologie gastrointestinali	Comune	Gastroenterite Diarrea Dolore addominale Nausea Dispepsia
	Non comune	Vomito
	Molto rara	Enteropatia simil-sprue (vedere paragrafo 4.4)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Esantema Dermatite allergica Orticaria Eruzione cutanea Prurito
	Raro	Angioedema
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Comune	Artrite Dolore dorsale Dolore scheletrico
	Non comune	Mialgia
	Raro	Spasmi muscolari
Patologie renali e urinarie	Comune	Ematuria Infezione del tratto urinario
	Raro	Insufficienza renale acuta Insufficienza renale
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	Dolore Dolore toracico Edema periferico Sintomi simil-influenzali Affaticamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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).

	Non comune	Edema del viso Astenia Malessere
	Rara	Letargia
Esami diagnostici	Comune	Aumento degli enzimi epatici Aumento dell'urea plasmatica Aumento della creatin-fosfochinasi
	Raro	Aumento della creatinina

Sono stati segnalati casi singoli di rabdomiolisi in associazione temporale con l'assunzione di antagonisti dei recettori dell'angiotensina II.

Informazioni addizionali su popolazioni speciali

Popolazione pediatrica

La sicurezza di olmesartan medoxomil è stata studiata in 361 soggetti tra bambini e adolescenti di età da 1 a 17 anni, mediante 2 studi clinici. Sebbene la natura e la gravità degli eventi avversi sono simili a quelle degli adulti, la frequenza degli eventi avversi elencati qui di seguito è più elevata nei bambini:

- L'epistassi è un evento avverso comune nei bambini (da ≥ 1/100 a < 1/10), che non è stato segnalato negli adulti.
- Durante le 3 settimane dello studio in doppio cieco, l'incidenza di capogiri e cefalea durante il trattamento è quasi raddoppiata nei bambini dai 6 ai 17 anni di età, nel gruppo trattato con una dose elevata di olmesartan medoxomil.

Il profilo di sicurezza complessivo di olmesartan medoxomil nei pazienti pediatrici non differisce significativamente dal profilo di sicurezza negli adulti.

Anziani (≥ 65 anni)
Nelle persone anziane, la frequenza dell'ipotensione è lievemente aumentata da rara a non comune.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio
Sono disponibili dati limitati riguardanti il sovradosaggio nell'uomo. L'effetto più probabile causato dal sovradosaggio è l'ipotensione. In caso di sovradosaggio, il paziente dovrà essere controllato attentamente e il trattamento dovrà essere sintomatico e di supporto.
Non sono disponibili dati sulla dializzabilità di olmesartan.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: Antagonisti dell'angiotensina II, semplici.
Codice ATC: CO9CA08.

Meccanismo d'azione/Effetti farmacodinamici
Olmesartan medoxomil è un potente antagonista selettivo del recettore dell'angiotensina II (tipo AT_1) efficace per via orale. Il suo effetto è di bloccare tutte le attività dell'angiotensina II mediate dal recettore AT_1, indipendentemente dall'origine e dalla via di sintesi dell'angiotensina II. L'antagonismo selettivo del recettore dell'angiotensina II (AT_1) produce un aumento dei livelli plasmatici di renina e delle concentrazioni di angiotensina I e II e una diminuzione delle concentrazioni plasmatiche di aldosterone.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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).

L'angiotensina II è il principale ormone vasoattivo del sistema renina-angiotensina-aldosterone e riveste un ruolo significativo nella fisiopatologia dell'ipertensione mediante il recettore di tipo 1 (AT_1).

Efficacia e sicurezza clinica

Nei casi di ipertensione, olmesartan medoxomil determina una riduzione a lungo termine, dose-dipendente, della pressione arteriosa. Non sono riportati casi di ipotensione dopo la prima somministrazione, di tachifilassi nel corso di trattamenti prolungati o di ipertensione da rebound all'interruzione della terapia.

La somministrazione di olmesartan medoxomil una volta al giorno assicura un'efficace e costante riduzione della pressione arteriosa nelle 24 ore di intervallo tra una dose e quella successiva. A parità di dosaggio complessivo, la mono-somministrazione giornaliera ha prodotto gli stessi risultati nella diminuzione della pressione arteriosa rispetto alla somministrazione del farmaco due volte al giorno.

Con un trattamento continuato, la riduzione massima della pressione arteriosa viene raggiunta entro le 8 settimane successive all'inizio della terapia, sebbene una sostanziale diminuzione della pressione arteriosa venga già osservata dopo 2 settimane di trattamento. Se utilizzato in associazione con idroclorotiazide, si registra un'ulteriore diminuzione della pressione arteriosa e la co-somministrazione è ben tollerata.

Non sono al momento noti gli effetti di olmesartan sulla mortalità e sulla morbilità.

Lo studio Randomised Olmesartan and Diabetes Microalbuminuria Prevention (ROADMAP), condotto in 4447 pazienti con diabete di tipo 2, normoalbuminuria e almeno un fattore di rischio cardiovascolare addizionale, ha valutato se il trattamento con olmesartan potesse ritardare la comparsa di microalbuminuria. Durante il periodo mediano di follow-up di 3.2 anni, i pazienti hanno ricevuto olmesartan o placebo più altri farmaci antipertensivi esclusi ACE-inibitori o sartani.

Lo studio ha dimostrato una significativa riduzione del rischio in termini di aumento del tempo di comparsa di microalbuminuria (endpoint primario) a favore di olmesartan. Dopo aggiustamento per i valori di pressione arteriosa, tale riduzione del rischio non era più statisticamente significativa. L'8.2% (178 su 2160) dei pazienti del gruppo olmesartan e il 9.8% (210 su 2139) del gruppo placebo hanno manifestato la comparsa di microalbuminuria.

Per quanto riguarda gli endpoint secondari, si sono verificati eventi cardiovascolari in 96 pazienti (4.3%) del gruppo olmesartan e in 94 pazienti (4.2%) del gruppo placebo. L'incidenza della mortalità cardiovascolare è stata superiore nel gruppo olmesartan rispetto al gruppo placebo (15 pazienti [0.7%] vs. 3 pazienti [0.1%]), nonostante valori simili per l'ictus non fatale (14 pazienti [0.6%] vs. 8 pazienti [0.4%]), l'infarto miocardico non fatale (17 pazienti [0.8%] vs. 26 pazienti [1.2%]) e la mortalità per cause non cardiovascolari (11 pazienti [0.5%] vs. 12 pazienti [0.5%]). La mortalità complessiva con olmesartan era numericamente superiore (26 pazienti [1.2%] vs. 15 pazienti [0.7%]) a causa, principalmente, di un maggior numero di eventi cardiovascolari fatali.

Lo studio Olmesartan Reducing Incidence of End-stage Renal Disease in Diabetic Nephropathy Trial (ORIENT) ha valutato gli effetti di olmesartan sugli eventi renali e cardiovascolari in 577 pazienti cinesi e giapponesi con diabete di tipo 2 e nefropatia conclamata. Durante il periodo mediano di follow-up di 3.1 anni, i pazienti hanno ricevuto olmesartan o placebo più altri farmaci antipertensivi compresi ACE-inibitori.L'endpoint composito primario (tempo al primo evento di raddoppio della creatinina sierica, nefropatia all'ultimo stadio, morte per tutte le cause) si è verificato in 116 pazienti nel gruppo olmesartan (41.1%) e in 129 pazienti del gruppo placebo (45.4%) (HR 0.97 [IC 95% 0.75-1.24]; p=0.791). L'endpoint secondario cardiovascolare composito si è verificato in 40 pazienti trattati con olmesartan (14.2%) e in 53 pazienti trattati con placebo (18.7%). Tale endpoint cardiovascolare composito comprendeva morte cardiovascolare in 10 pazienti (3.5%) che ricevevano olmesartan verso 3 pazienti (1.1%) che ricevevano placebo, mortalità totale 19 (6.7%) verso 20 (7.0%), ictus non fatale 8 (2.8%) verso 11 (3.9%) e infarto miocardico non fatale 3 (1.1%) verso 7 (2.5%), rispettivamente.

<u>Popolazione pediatrica</u>

L'effetto antiipertensivo di olmesartan medoxomil nella popolazione pediatrica è stato valutato in uno studio randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo, in 302 pazienti ipertesi di età compresa tra i 6 e i 17 anni. La popolazione dello studio era costituita da una coorte di 112 pazienti di etnia nera e una coorte di etnie miste formata da 190 pazienti, inclusi 38 di etnia nera. L'eziologia dell'ipertensione era prevalentemente essenziale (l'87% della coorte di etnia nera e il 67% della coorte mista). I pazienti di peso compreso tra i 20 e i 35 kg sono stati randomizzati a 2,5 mg (dose bassa) o 20 mg (dose elevata) di olmesartan medoxomil una volta al giorno e i pazienti di peso superiore ai 35 kg sono stati randomizzati a 5 mg (dose bassa) o 40 mg (dose elevata) di olmesartan medoxomil una volta al giorno. Olmesartan

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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).

medoxomil ha ridotto significativamente sia la pressione sistolica che diastolica in modo dose dipendente, aggiustando per il peso. Olmesartan medoxomil ha ridotto la pressione sistolica, sia con la dose bassa che con la dose elevata, di 6,6 e 11,9 mmHg, rispettivamente e in modo significativo rispetto al basale. Questo effetto è stato osservato anche durante le 2 settimane della fase di interruzione randomizzata, durante la quale sia la pressione sistolica media che quella diastolica media hanno mostrato un effetto rebound statisticamente significativo nel gruppo trattato con placebo rispetto al gruppo trattato con olmesartan medoxomil. Il trattamento è stato efficace nei pazienti pediatrici affetti sia da ipertensione primaria che secondaria. Come è stato osservato anche per la popolazione adulta, la riduzione della pressione era minore nei pazienti di etnia nera.
Nello stesso studio, a 59 pazienti di età compresa tra 1 e 5 anni di peso superiore ai 5 kg sono stati somministrati 0,3 mg/kg di olmesartan medoxomil una volta al giorno per tre settimane in una fase aperta e successivamente sono stati randomizzati a olmesartan medoxomil o placebo in una fase in doppio cieco. Alla fine della seconda settimana di interruzione, la pressione sistolica/diastolica media al punto più basso era di 3/3 mmHg minore nel gruppo randomizzato con Olmetec; questa differenza di pressione arteriosa non era statisticamente significativa (95% C.I. da -2 a 7/-1 a 7).

Altre informazioni
Due grandi studi randomizzati e controllati (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) e VA Nephron-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) hanno esaminato l'uso della combinazione di un ACE-inibitore con un antagonista del recettore dell'angiotensina II. ONTARGET è stato uno studio condotto in pazienti con anamnesi di patologia cardiovascolare o cerebrovascolare, o diabete mellito tipo 2 associato all'evidenza di danno d'organo. VA NEPHRON-D è stato uno studio condotto in pazienti con diabete mellito tipo 2 e nefropatia diabetica.
Questi studi non hanno dimostrato alcun significativo effetto benefico sugli esiti e sulla mortalità renale e/o cardiovascolare, mentre è stato osservato un aumento del rischio di iperpotassiemia, danno renale acuto e/o ipotensione rispetto alla monoterapia. Questi risultati sono pertinenti anche per gli altri ACE-inibitori e per gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II, date le loro simili proprietà farmacodinamiche.
Gli ACE inibitori e gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II non devono quindi essere usati contemporaneamente in pazienti con nefropatia diabetica.
ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) è stato uno studio volto a verificare il vantaggio di aggiungere aliskiren ad una terapia standard di un ACE-inibitore o un antagonista del recettore dell'angiotensina II in pazienti con diabete mellito di tipo 2 e malattia renale cronica, malattia cardiovascolare, o entrambe. Lo studio è stato interrotto precocemente a causa di un aumentato rischio di eventi avversi. Morte cardiovascolare e ictus sono stati entrambi numericamente più frequenti nel gruppo aliskiren rispetto al gruppo placebo e gli eventi avversi e gli eventi avversi gravi di interesse (iperpotassiemia, ipotensione e disfunzione renale) sono stati riportati più frequentemente nel gruppo aliskiren rispetto al gruppo placebo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Assorbimento e distribuzione
Olmesartan medoxomil è un pro-farmaco rapidamente convertito in un metabolita farmacologicamente attivo, olmesartan, dalle esterasi nella mucosa intestinale e nella circolazione portale durante l'assorbimento dal tratto gastrointestinale.
Non vi è traccia di olmesartan medoxomil intatto o della catena laterale medoxomil intatta nel plasma o negli escreti. La biodisponibilità assoluta media di olmesartan, nella formulazione in compresse, è stata del 25,6%.
Il picco medio di concentrazione plasmatica (C_{max}) di olmesartan viene raggiunto in media entro circa 2 ore dalla somministrazione per via orale di olmesartan medoxomil; le concentrazioni plasmatiche di olmesartan aumentano in modo approssimativamente lineare all'aumentare della dose orale singola fino a circa 80 mg.

La somministrazione di cibo ha effetti minimi sulla biodisponibilità di olmesartan e, pertanto, olmesartan medoxomil può essere somministrato a digiuno o a stomaco pieno.
Non sono state osservate differenze clinicamente rilevanti nella farmacocinetica di olmesartan dipendenti dal sesso del paziente.
Olmesartan si lega fortemente alle proteine plasmatiche (99,7%), ma la possibilità di interazioni clinicamente significative da spiazzamento del legame proteico tra olmesartan ed altri farmaci ad elevato legame cosomministrati è bassa (come confermato dall'assenza di un'interazione clinicamente significativa tra

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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).

olmesartan medoxomil e warfarina). Il legame di olmesartan con le cellule ematiche è trascurabile. Il volume di distribuzione medio dopo somministrazione endovenosa è di limitata entità (16–29 l).

Biotrasformazione ed eliminazione
La clearance plasmatica totale è risultata pari a 1,3 l/h (CV 19%), relativamente ridotta se confrontata al flusso epatico (ca. 90 l/h). Dopo assunzione di una singola dose per via orale di olmesartan medoxomil marcato con ^{14}C, il 10-16% della radioattività somministrata è stata eliminata con le urine (in gran parte entro le 24 ore successive alla somministrazione), mentre la restante radioattività è stata eliminata con le feci.
In base a una biodisponibilità sistemica del 25,6%, si può calcolare che l'olmesartan assorbito venga eliminato per escrezione renale (per circa il 40%) e epatobiliare (per circa il 60%). Tutta la radioattività recuperata è stata identificata come olmesartan. Nessun altro metabolita significativo è stato identificato. Il circolo enteroepatico di olmesartan è minimo. Poiché una grande quantità di olmesartan è eliminata per via biliare, l'uso in pazienti con ostruzione biliare è controindicato (vedere paragrafo 4.3).
L'emivita di eliminazione terminale di olmesartan varia tra le 10 e le 15 ore dopo somministrazioni ripetute per via orale. Lo stato di equilibrio è stato raggiunto dopo le prime somministrazioni e nessun ulteriore accumulo è stato rilevato dopo 14 giorni di somministrazione ripetuta. La clearance renale è stata di circa 0,5–0,7 l/h ed è risultata indipendente dalla dose.

Farmacocinetica in gruppi speciali di pazienti

Popolazione pediatrica:
La farmacocinetica di olmesartan è stata studiata in pazienti pediatrici ipertesi di età compresa tra 1 e 16 anni.La clearance dell'olmesartan nei pazienti pediatrici era simile a quella dei pazienti adulti quando aggiustata per il peso corporeo.
Non ci sono informazioni di farmacocinetica disponibili in soggetti pediatrici con compromissione renale.

Pazienti anziani (65 anni o più)
Nei pazienti ipertesi, l'AUC allo stato di equilibrio è risultata maggiore di circa il 35% nelle persone anziane (tra i 65 e i 75 anni) e di circa il 44% nelle persone molto anziane (≥ 75 anni) rispetto a pazienti più giovani.
Ciò potrebbe essere dovuto, almeno in parte, ad una riduzione media della funzionalità renale in questo gruppo di pazienti.

Compromissione renale
Nei casi di compromissione renale, l'AUC allo stato di equilibrio è risultata maggiore del 62%, 82% e 179% rispettivamente nei pazienti con compromissione renale lieve, moderata e grave, rispetto a soggetti con funzionalità renale normale (vedere paragrafi 4.2, 4.4).

Compromissione epatica
Dopo somministrazione orale singola, i valori di AUC di olmesartan sono risultati maggiori del 6% e del 65%, rispettivamente, in pazienti con compromissione epatica lieve e moderata rispetto a soggetti con funzionalità epatica normale. La frazione libera di olmesartan a due ore dalla somministrazione era 0,26% nei soggetti sani, 0,34% nei pazienti con compromissione epatica lieve e 0,41% in quelli con compromissione epatica moderata. A seguito di somministrazioni ripetute in pazienti con compromissione epatica moderata, l'AUC media di olmesartan era ancora maggiore di circa il 65% rispetto ai controlli sani. I valori medi di C_{max} di olmesartan erano simili nei pazienti con compromissione epatica e nei soggetti sani. L'uso di olmesartan medoxomil non è stato studiato nei pazienti con compromissione epatica grave (vedere paragrafi 4.2, 4.4).

Interazioni farmacologiche

Colesevelam, sequestrante degli acidi biliari
La somministrazione concomitante di olmesartan medoxomil 40 mg e di colesevelam cloridrato 3750 mg in soggetti sani ha determinato riduzione del 28% della C_{max} e del 39% dell'AUC di olmesartan. Effetti minori, riduzione del 4% e del 15%, rispettivamente, della C_{max} e dell'AUC sono stati osservati quando olmesartan medoxomil era somministrato 4 ore prima del colesevelam cloridrato. L'emivita di eliminazione di

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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).

olmesartan era ridotta del 50-52% indipendentemente dalla somministrazione concomitante o 4 ore prima del colesevelam cloridrato (vedere paragrafo 4.5).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi di tossicità cronica condotti su ratti e cani, olmesartan medoxomil ha mostrato effetti analoghi ad altri ACE-inibitori e antagonisti del recettore AT_1: aumento dell'azoto ureico (BUN) e della creatinina (per alterazioni funzionali del rene causate dal blocco del recettore AT_1); riduzione ponderale del cuore; riduzione dei parametri eritocitrari (eritrociti, emoglobina, ematocrito); indicazioni istologiche di danno renale (lesioni rigenerative dell'epitelio renale, ispessimento della membrana basale, dilatazione dei tubuli). Tali effetti avversi causati dall'azione farmacologica di olmesartan medoxomil si sono verificati anche durante i trial preclinici su altri ACE-inibitori e antagonisti del recettore AT_1 e possono essere ridotti dalla simultanea somministrazione di cloruro di sodio.
In entrambe le specie, sono stati osservati aumento dell'attività della renina plasmatica e ipertrofia/iperplasia delle cellule iuxtaglomerulari renali. Tali variazioni, che rappresentano un effetto tipico della classe degli ACE-inibitori e di altri antagonisti del recettore AT_1, non sembrano avere rilevanza clinica.
Come altri antagonisti del recettore AT_1, olmesartan medoxomil determina un aumento dell'incidenza delle rotture cromosomiche in colture cellulari in vitro. Non sono stati osservati effetti rilevanti in numerosi studi in vivo nei quali olmesartan medoxomil è stato somministrato a dosaggi orali molto elevati fino a 2000 mg/kg. I dati complessivi dei test di genotossicità suggeriscono che molto difficilmente olmesartan manifesta effetti genotossici nelle condizioni di impiego clinico.
Olmesartan medoxomil non è risultato carcinogeno, né nei ratti in studi di 2 anni, né in topi in due studi di carcinogenicità di 6 mesi che utilizzavano modelli transgenici.
Negli studi di riproduzione sui ratti, olmesartan medoxomil non ha compromesso la fertilità e non vi è stata indicazione di effetti teratogeni. Analogamente ad altri antagonisti dell'angiotensina II, la sopravvivenza della prole è stata ridotta in seguito all'esposizione a olmesartan medoxomil ed è stata osservata una dilatazione della pelvi renale in seguito all'esposizione delle femmine durante le ultime fasi della gravidanza e durante l'allattamento. Analogamente ad altri agenti antiipertensivi, olmesartan medoxomil ha mostrato un potenziale tossico maggiore nei conigli che nei ratti in stato di gravidanza. Tuttavia, non sono state riscontrate indicazioni di effetti fetotossici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato
Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa *(Opadry II 85F18378 bianco)*
Alcool polivinilico
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di Validità
2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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).

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Blister in OPA/Alluminio/PVC+Alluminio
OLMESARTAN TECNIGEN 10 mg, 20 mg e 40 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 28 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Tecnigen Srl
Via Galileo Galilei 40
20092-Cinisello Balsamo (MI)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 044634018 "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse in Blister Opa/Al/PVC-Al
AIC 044634020 "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse in Blister Opa/Al/PVC-Al
AIC 044634032 "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse in Blister Opa/Al/PVC-Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data della prima autorizzazione:
Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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).