

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film** **OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN 20 mg/25 mg compresse rivestite con film**

#### **Medicinale equivalente**

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN
3. Come prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN E A COSA SERVE**

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN contiene due sostanze chiamate olmesartan medoxomil e idroclorotiazide. Entrambe servono a controllare la pressione arteriosa alta (ipertensione).

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

Le verrà somministrato OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN se olmesartan medoxomil da solo non ha controllato adeguatamente la pressione arteriosa. Quando vengono somministrati insieme, i due principi attivi di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN aiutano a ridurre la pressione arteriosa più di quanto non facciano se somministrati da soli.

Se già sta assumendo medicinali per trattare la pressione alta, il suo medico potrebbe somministrarle OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN per ottenere un'ulteriore riduzione della pressione.

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

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN**

##### **Non prenda OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN:**

- se è allergico a olmesartan medoxomil o idroclorotiazide, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a sostanze simili all'idroclorotiazide (sulfonamidi);

- se è in gravidanza da più di tre mesi (è consigliabile evitare l'uso di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN anche durante i primi mesi di gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren;
- se ha gravi problemi renali;
- se soffre di bassi valori di potassio o di sodio, o di alti valori di calcio o acido urico (con sintomi di gotta o calcoli renali) nel sangue che non migliorano in seguito al trattamento;
- se è affetto da problemi epatici gravi o colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) o problemi di deflusso della bile dalla colecisti (ostruzione biliare, per esempio calcoli).

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

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN.

Prima di assumere il medicinale, consulti il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:

- un ACE inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
- Aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato al paragrafo "Non prenda OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN".

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

- Problemi renali lievi o moderati, o se è stato recentemente sottoposto a trapianto renale.
- Malattie del fegato.
- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco.
- Vomito o diarrea gravi o che durano da vari giorni.
- Trattamento con alte dosi di diuretici o se sta assumendo una dieta a basso contenuto di sale.
- Problemi alle ghiandole surrenali (per esempio aldosteronismo primario).
- Diabete.
- Lupus eritematoso (una malattia autoimmune).
- Allergie o asma.

**Informi il medico** se si manifesta uno dei seguenti sintomi:

- diarrea grave e prolungata con significativa perdita di peso. Il suo medico valuterà la sintomatologia e deciderà se proseguire questo trattamento antiipertensivo;
- diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere i sintomi di un aumento della pressione nel suo occhio e possono verificarsi in poche ore o settimane dall'assunzione di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN. Questo aumento, se non trattato, può portare ad una compromissione permanente della vista.

Il suo medico potrebbe volerla visitare più spesso e prescriverle qualche analisi se lei si trova in qualcuna delle condizioni precedenti.

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN può determinare un aumento dei grassi e dell'acido urico nel sangue (causa di gotta - rigonfiamento doloroso delle articolazioni). Il suo medico vorrà probabilmente effettuare analisi del sangue periodiche per valutare queste condizioni.

Possono risultare alterati i livelli di alcune sostanze, chiamate elettroliti, nel sangue. Il suo medico vorrà probabilmente effettuare analisi del sangue periodiche per valutare queste condizioni. I segni di alterazioni degli elettroliti sono: sete, secchezza della bocca, dolore muscolare o crampi, stanchezza muscolare, bassa pressione arteriosa (ipotensione), senso di

debolezza, indolenza, stanchezza, sonnolenza o mancanza di riposo, nausea, vomito, ridotta necessità di urinare, frequenza cardiaca accelerata. **Informi il suo medico se compaiono questi sintomi.**

Come con qualunque medicinale che riduca la pressione arteriosa, una riduzione eccessiva della pressione arteriosa in pazienti con disturbi circolatori del cuore o del cervello potrebbe portare ad un attacco cardiaco o ad un ictus. Il suo medico controllerà quindi accuratamente la pressione arteriosa.

Se deve fare analisi della funzionalità paratiroidea, deve sospendere l'assunzione di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN prima di effettuare tali analisi.

Se lei pratica attività sportiva, questo medicinale può alterare i risultati di un test anti-doping, rendendolo positivo.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza o di dare inizio ad una gravidanza. OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

### **Bambini e adolescenti**

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni

### **Altri medicinali e OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista riguardo i seguenti medicinali:

- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa (antipertensivi) possono aumentare l'effetto di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni: se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato ai paragrafi "Non prenda OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN" e "Avvertenze e precauzioni").
- Medicinali che possono determinare alterazione dei livelli di potassio nel sangue se usati in concomitanza con OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN. Questi comprendono:
  - supplementi di potassio (come sostituti del sale contenenti potassio)
  - diuretici
  - eparina (per fluidificare il sangue)
  - lassativi
  - steroidi
  - ormone adrenocorticotropo (ACTH)
  - carbenoxolone (un medicinale usato per trattare ulcere della bocca e dello stomaco)
  - penicillina G sodica (chiamata anche benzilpenicillina sodica, un antibiotico)
  - alcuni antidolorifici come aspirina o salicilati.
- Litio (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione): se usato insieme a OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN può aumentare la tossicità del litio. Se lei deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.
- Medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS, medicinali usati per diminuire il dolore, il gonfiore e gli altri sintomi di infiammazione, inclusa l'artrite) usati insieme a OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN possono aumentare il rischio di insufficienza renale. L'efficacia di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN può essere ridotta dai FANS.

- Sonniferi, sedativi e antidepressivi, usati insieme ad OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN possono causare un'improvvisa riduzione della pressione arteriosa quando ci si alza in piedi.
- Alcuni medicinali come baclofene e tubocurarina, usati per rilassare i muscoli.
- Amifostina e alcuni altri medicinali usati per il trattamento del cancro, come ciclofosfamide o metotrexato.
- Colestiramina e colestipol, medicinali usati per ridurre i livelli di grassi nel sangue.
- Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue potrebbe diminuire l'effetto di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN. Il suo medico potrà consigliarle di assumere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN almeno 4 ore prima di colestiramina cloridrato.
- Medicinali anticolinergici, come atropina e biperiden.
- Medicinali come tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidolo o aloperidolo, usati per trattare alcune malattie psichiatriche.
- Alcuni medicinali come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo o digitale, usati per trattare patologie cardiache.
- Medicinali come mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilide, ibutilide o eritromicina per via iniettiva, che possono alterare il ritmo cardiaco.
- Medicinali antidiabetici orali, come metformina, o insulina, usati per ridurre il livello di glucosio nel sangue.
- Beta-bloccanti e diazossido, medicinali usati per trattare la pressione alta o un basso livello di glucosio nel sangue, rispettivamente, in quanto OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN può aumentare il loro effetto iperglicemizzante.
- Metildopa, un medicinale usato per trattare la pressione alta.
- Medicinali come noradrenalina, usata per aumentare la pressione arteriosa e rallentare la frequenza cardiaca.
- Difemanil, usato per trattare un battito cardiaco lento o ridurre la sudorazione.
- Medicinali come probenecid, sulfipirazione e allopurinolo, usati per il trattamento della gotta.
- Supplementi di calcio.
- Amantadina, un medicinale antivirale.
- Ciclosporina, un medicinale utilizzato per arrestare il rigetto degli organi trapiantati.
- Certi antibiotici chiamati tetracicline o sparfloxacin.
- Amfotericina, un medicinale usato per trattare le infezioni fungine.
- Alcuni antiacidi, usati per l'acidità di stomaco, come l'idrossido di alluminio e magnesio, perché possono ridurre leggermente l'efficacia di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN.
- Cisapride, utilizzato per aumentare il movimento del cibo nello stomaco e nell'intestino.
- Alofantina, utilizzato per la malaria.

### **OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN con cibi e bevande**

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN può essere assunto a stomaco pieno o vuoto. Faccia attenzione ad assumere alcool durante il trattamento con OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN, poiché alcune persone possono sentirsi deboli o avere capogiri. Se questo le dovesse succedere, non beva altro alcool, incluso vino, birra o bibite alcoliche aromatizzate.

### **Pazienti di etnia nera**

Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione arteriosa di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN può essere, in qualche modo, ridotto nei pazienti di etnia nera.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza. Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN prima che lei intraprenda una gravidanza o non

appena lei saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN. OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

#### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN non è raccomandato per le madri durante l'allattamento e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare.

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

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

Può provare sonnolenza o capogiri durante un trattamento della pressione arteriosa alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il suo medico per un consiglio.

#### **OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN contiene lattosio:**

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

### **3. COME PRENDERE OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN**

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

**La dose raccomandata** è di una compressa di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN 20 mg/12,5 mg al giorno. Tuttavia, se la pressione non è controllata, il suo medico può decidere di cambiare la sua prescrizione ad una compressa di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN 20 mg/25 mg al giorno.

Deglutisca le compresse con un po' d'acqua. La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

Se possibile, assuma la sua dose quotidiana **ogni giorno alla stessa ora**, per esempio con la prima colazione. È importante continuare a prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN fino a che il suo medico non le dirà di smettere.

#### **Se prende più OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN**

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

#### **Se interrompe il trattamento con OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN**

È importante continuare a prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE 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.

**Tuttavia, i seguenti due effetti indesiderati possono essere gravi:**

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

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN è un'associazione di due principi attivi e le informazioni seguenti menzionano prima gli altri effetti indesiderati riportati finora con l'associazione olmesartan e idroclorotiazide (oltre a quelli già menzionati sopra) e successivamente quelli conosciuti per i principi attivi separati.

**Altri possibili effetti indesiderati finora noti di olmesartan e idroclorotiazide:**

Se questi effetti indesiderati si manifestano, sono spesso lievi e **non si deve interrompere il trattamento con OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN.**

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

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

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

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

Sono state osservate non comunemente, anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: aumento dei livelli di lipidi nel sangue, aumento dei livelli di urea o di acido urico nel sangue, aumento della creatinina, aumento o riduzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli di calcio nel sangue, aumento del glucosio nel sangue, aumento degli indici di funzionalità epatica. Il medico ne verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se fare qualcosa.

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

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

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

aumento dell'azoto ureico nel sangue, diminuzione dei valori di emoglobina ed ematocrito. Il medico ne verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se fare qualcosa.

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

**Olmesartan medoxomil**

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

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

Sono state osservate comunemente anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: aumento dei livelli di lipidi nel sangue, aumento dei livelli di urea o di acido urico nel sangue, aumento degli indici di funzionalità epatica e muscolare.

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

Reazioni allergiche rapide che possono interessare l'intero organismo e che possono causare problemi respiratori o rapida caduta della pressione arteriosa provocando svenimento (reazioni anafilattiche), gonfiore del viso, angina (dolore o sensazione di disagio al torace, conosciuta come angina pectoris), sensazione di malessere, reazione cutanea allergica, prurito, esantema (eruzione cutanea), bolle cutanee (pomfi).

Sono state osservate non comunemente anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: riduzione del numero di alcune cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia).

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

Alterazione della funzionalità renale, debolezza.

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

aumento del potassio nel sangue.

**Idroclorotiazide**

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

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

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

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

Sono state osservate anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio, che includono: aumento dei livelli di creatinina, urea, calcio e glucosio nel sangue, riduzione dei livelli di cloruro, potassio, magnesio e sodio nel sangue. Aumento dell'amilasi sierica (iperamilasemia).

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

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

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

Ghiandole salivari gonfie e dolorose, diminuzione del numero dei globuli bianchi, diminuzione del numero delle piastrine, anemia, danni al midollo osseo, assenza di riposo, sensazione di depressione, disturbi del sonno, mancanza di interesse (apatia), formicolio e intorpidimento, convulsioni, visione di oggetti gialli, visione offuscata, secchezza oculare, irregolarità del battito cardiaco, infiammazione dei vasi sanguigni, coaguli ematici (trombosi o embolia), infiammazione polmonare, accumulo di liquido nei polmoni, infiammazione del pancreas, ittero, infezione della colecisti, sintomi del lupus eritematoso come eruzione cutanea, dolore articolare e mani e dita fredde, reazioni cutanee allergiche, esfoliazione cutanea e vesciche, infiammazione non infettiva del rene (nefrite interstiziale), febbre, debolezza muscolare (causa talvolta di limitazioni motorie).

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

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

**Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere determinata sulla base dei dati disponibili):**

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

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

*Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://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 E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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

### Cosa contiene OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN

I principi attivi sono:

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN 20 mg/12,5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN 20 mg/25 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:*

polietilenglicole 6000, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (Avicel PH 102), povidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

*Rivestimento della compressa:*

ipromellosa 6 cP, diossido di titanio, macrogol, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso.

### Descrizione dell'aspetto di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN e contenuto della confezione

*OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film*

Compresshe rivestite con film di colore giallo rossastro, circolari, biconvesse, lisce su entrambi i lati, del diametro di circa 8,5 mm.

*OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN 20 mg/25 mg compresse rivestite con film*

Compresshe rivestite con film di colore rosa, circolari, biconvesse, con un'incisione su un lato e lisce sull'altro lato, del diametro di circa 8,5 mm.

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN è disponibile in confezioni da 28 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

**TECNIGEN S.R.L** VIA GALILEO GALILEI 40, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

### Produttori responsabili del rilascio dei lotti

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) - Prilaz baruna Filipovica 25, Zagabria - 10000 Croazia

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

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Data determinazione AIFA



**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN 40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**  
**OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN 40 mg/25 mg compresse rivestite con film**

**Medicinale equivalente**

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale é 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 E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN
3. Come prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. CHE COS'È OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN E A COSA SERVE**

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN contiene due principi attivi chiamati olmesartan medoxomil e idroclorotiazide, che sono usati per il trattamento della pressione alta (ipertensione).

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

Le verrà somministrato OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN se olmesartan medoxomil da solo non ha controllato adeguatamente la pressione arteriosa. Quando vengono somministrati insieme, i due principi attivi di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN aiutano a ridurre la pressione arteriosa più di quanto non facciano se somministrati da soli.

Lei potrebbe già assumere medicinali per trattare la pressione alta, ma il suo medico potrebbe somministrarle OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN per ottenere un'ulteriore riduzione.

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

### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN**

#### **Non prenda OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN:**

- se è allergico a olmesartan medoxomil o a idroclorotiazide, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a sostanze simili all'idroclorotiazide (sulfonamidi);
- se è in gravidanza da più di tre mesi (è consigliabile evitare l'uso di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN anche durante i primi mesi di gravidanza - vedere il paragrafo "gravidanza");
- se ha problemi renali;
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren;
- se ha bassi valori di potassio o di sodio, o se ha alti valori di calcio o acido urico (con sintomi di gotta o calcoli renali) nel sangue che non migliorano in seguito al trattamento;
- se è affetto da problemi epatici moderati o gravi o colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) o problemi di deflusso della bile dalla colecisti (ostruzione biliare, per esempio calcoli).

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

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN.

Prima di assumere il medicinale, consulti il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:

- un ACE inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
- Aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato al paragrafo "Non prenda OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN"

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

- Trapianto renale.
- Malattie del fegato.
- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco.
- Vomito o diarrea gravi o che durano da vari giorni.
- Trattamento con alte dosi di diuretici o se sta assumendo una dieta a basso contenuto di sale.
- Problemi alle ghiandole surrenali (per esempio aldosteronismo primario).
- Diabete.
- Lupus eritematoso (una malattia autoimmune).
- Allergie o asma.

**Informi il medico** se si manifesta uno dei seguenti sintomi:

- diarrea grave e prolungata con significativa perdita di peso. Il suo medico valuterà la sintomatologia e deciderà se proseguire questo trattamento antiipertensivo;
- diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere i sintomi di un aumento della pressione nel suo occhio e possono verificarsi in poche ore o settimane dall'assunzione di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN. Questo aumento, se non trattato, può portare ad una compromissione permanente della vista.

Il suo medico potrebbe volerla visitare più spesso e fare qualche analisi se lei si trova in qualcuna delle condizioni precedenti.

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN può determinare un aumento dei livelli dei grassi e dell'acido urico (causa di gotta - rigonfiamento doloroso delle articolazioni) nel sangue. Il suo medico vorrà probabilmente effettuare analisi periodiche del sangue per valutare queste condizioni.

Può alterare i livelli di alcune sostanze, chiamate elettroliti, nel sangue. Il suo medico vorrà probabilmente effettuare analisi periodiche del sangue per valutare queste condizioni. I segni di alterazioni degli elettroliti sono: sete, secchezza della bocca, dolore muscolare o crampi, stanchezza muscolare, bassa pressione arteriosa (ipotensione), senso di debolezza, apatia, stanchezza, sonnolenza o irrequietezza, nausea, vomito, ridotta necessità di urinare, frequenza cardiaca accelerata. **Informi il suo medico se compaiono questi sintomi.**

Come con qualunque medicinale che riduca la pressione arteriosa, una riduzione eccessiva della pressione in pazienti con disturbi del flusso sanguigno del cuore o del cervello potrebbe portare ad un attacco cardiaco o ad un ictus. Il suo medico controllerà quindi accuratamente la pressione arteriosa.

Se deve fare analisi della funzionalità paratiroidea, deve sospendere l'assunzione di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN prima di effettuare tali analisi.

Se lei pratica attività sportiva, questo farmaco può alterare i risultati di un test anti-doping, rendendolo positivo.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza o di dare inizio ad una gravidanza. OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").

### **Bambini e adolescenti**

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista riguardo i seguenti medicinali:

- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa (antipertensivi) possono aumentare l'effetto di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni: Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato ai paragrafi "Non prenda OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN" e "Avvertenze e precauzioni").
- Medicinali che possono determinare alterazioni dei livelli di potassio nel sangue se usati in concomitanza con OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN. Questi comprendono:
  - supplementi di potassio (come sostituti del sale contenenti potassio)
  - diuretici
  - eparina (per fluidificare il sangue)
  - lassativi
  - steroidi
  - ormone adrenocorticotropo (ACTH)
  - carbenoxolone (un medicinale usato per trattare ulcere della bocca e dello stomaco)
  - penicillina G sodica (chiamata anche benzilpenicillina sodica, un antibiotico)
  - alcuni antidolorifici come aspirina o salicilati.
- Litio (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione): se usato insieme a OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN può aumentare la tossicità del litio. Se lei deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.
- Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, medicinali usati per diminuire il dolore, il gonfiore e gli altri sintomi di infiammazione, inclusa l'artrite) usati insieme a OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN possono aumentare il rischio di insufficienza renale. L'efficacia di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN può essere ridotta dai FANS.
- Sonniferi, sedativi e antidepressivi, usati insieme ad OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN possono causare un improvvisa riduzione della pressione arteriosa quando ci si alza.
- Alcuni medicinali come baclofene e tubocurarina, usati per rilassare i muscoli.
- Amifostina e alcuni altri farmaci usati per il trattamento del cancro, come ciclofosfamide o metotrexato.
- Colestiramina e colestipolo, medicinali per ridurre i grassi nel sangue.
- Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue potrebbe diminuire l'effetto di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN. Il suo medico potrà consigliarle di assumere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN almeno 4 ore prima di colestipolo cloridrato.
- Farmaci anticolinergici, come atropina e biperidene.

- Farmaci come tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidolo o aloperidolo, usati per trattare alcune malattie psichiatriche.
- Alcuni medicinali come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo o digitale, usati per trattare patologie cardiache.
- Medicinali come mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilide, ibutilide o eritromicina per via iniettiva, che possono alterare il ritmo cardiaco.
- Medicinali antidiabetici orali, come metformina o insulina, usati per ridurre i livelli di glucosio nel sangue.
- Beta-bloccanti e diazossido, medicinali usati per trattare la pressione alta e la glicemia bassa, rispettivamente, in quanto OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN può aumentare il loro effetto iperglicemizzante.
- Metildopa, un medicinale usato per trattare la pressione alta.
- Farmaci come noradrenalina, usata per aumentare la pressione arteriosa e rallentare la frequenza cardiaca.
- Difemanil, usato per trattare un battito cardiaco lento o ridurre la sudorazione.
- Medicinali come probenecid, sulfipirazione e allopurinolo, usati per il trattamento della gotta.
- Supplementi di calcio.
- Amantadina, un farmaco antivirale.
- Ciclosporina, un medicinale utilizzato per arrestare il rigetto degli organi trapiantati.
- Certi antibiotici chiamati tetracicline o sparfloxacin.
- Amfotericina, un medicinale usato per trattare le infezioni fungine.
- Alcuni antiacidi, usati per l'acidità di stomaco, come l'idrossido di alluminio e magnesio, perché possono ridurre leggermente l'efficacia di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN.
- Cisapride, utilizzato per aumentare il movimento del cibo nello stomaco e nell'intestino.
- Alofantina, utilizzato per la malaria.

### **OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN con cibi e bevande**

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN può essere assunto a stomaco pieno o vuoto. Faccia attenzione ad assumere alcool durante il trattamento con OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN, poiché alcune persone possono manifestare svenimenti o capogiri. Se questo le dovesse succedere, non beva altro alcool, incluso vino, birra o bibite alcoliche gassate.

### **Pazienti di etnia nera**

Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione arteriosa di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN può essere, in qualche modo, ridotto nei pazienti di etnia nera.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza. Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN prima che lei inizi una gravidanza o non appena lei saprà di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN. OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

#### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN non è raccomandato nelle madri durante l'allattamento e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare.

Se lei è in corso di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando al seno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Può avvertire sonnolenza o capogiri durante un trattamento della pressione alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il suo medico per un consiglio.

### **OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN contiene lattosio:**

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

## **3. COME PRENDERE OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN**

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

**La dose raccomandata** è di una compressa di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN 40 mg/12,5 mg al giorno. Tuttavia, se la pressione non è controllata, il suo medico può decidere di cambiare la sua prescrizione ad una compressa di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN 40 mg/25 mg al giorno.

Ingerisca le compresse con un po' d'acqua. Se possibile, assuma la sua dose **ogni giorno alla stessa ora**, per esempio con la prima colazione. È importante continuare a prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN fino a che il suo medico non le dirà di smettere.

### **Se prende più OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN**

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

### **Se interrompe il trattamento con OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN**

È importante continuare a prendere OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE 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.

### **Tuttavia, i seguenti due effetti indesiderati possono essere gravi:**

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

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN è un'associazione di due principi attivi e le informazioni seguenti menzionano prima gli altri effetti indesiderati riportati finora con l'associazione olmesartan e idroclorotiazide (oltre a quelli già menzionati sopra) e successivamente quelli conosciuti per i principi attivi separati.

**Altri effetti indesiderati finora noti di olmesartan e idroclorotiazide:**

Se questi effetti indesiderati si manifestano, essi sono spesso lievi e **non si deve interrompere il trattamento con OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN.**

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

Capogiro, debolezza, mal di testa, stanchezza, dolore toracico, gonfiore delle caviglie, dei piedi, delle gambe, delle mani o delle braccia.

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

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

Sono state osservate non comunemente anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: aumento dei livelli dei grassi nel sangue, aumento dei livelli di urea o di acido urico nel sangue, aumento della creatinina, aumento o riduzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli di calcio nel sangue, aumento del glucosio nel sangue, aumento degli indici di funzionalità epatica. Il medico ne verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se è necessario fare qualcosa.

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

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

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

Aumento dell'azoto ureico nel sangue, diminuzione dei valori di emoglobina ed ematocrito. Il medico ne verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se è necessario fare qualcosa.

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

**Olmesartan medoxomil**

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

Bronchite, tosse, naso che cola o naso chiuso, mal di gola, dolore addominale, indigestione, diarrea, nausea, gastroenterite, dolore alle articolazioni o alle ossa, dolore alla schiena, sangue nelle urine, infezione delle vie urinarie, sintomi di tipo influenzale, dolore.

Sono state osservate comunemente anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: aumento dei livelli di grassi nel sangue, aumento dei livelli di urea o di acido urico nel sangue, aumento degli indici di funzionalità epatica e muscolare.

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

Reazioni allergiche immediate che possono interessare l'intero organismo e che possono causare problemi respiratori o rapida caduta della pressione arteriosa che possono portare anche a svenimento (reazioni anafilattiche), gonfiore del viso, angina (dolore o sensazione di disagio al torace, conosciuta come angina pectoris), sensazione di malessere, reazione cutanea allergica, prurito, esantema (eruzione cutanea), bolle cutanee (pomfi).

Sono state osservate non comunemente anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: riduzione del numero di alcune cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia).

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

Alterazione della funzionalità renale, debolezza.

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

### **Idroclorotiazide**

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

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

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

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

Sono state osservate anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio, che includono: aumento dei livelli di creatinina, urea, calcio e glucosio nel sangue, riduzione dei livelli di cloruro, potassio, magnesio e sodio nel sangue. Aumento dell'amilasi sierica (iperamilasemia).

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

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

#### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):**

Ghiandole salivari gonfie e dolorose, diminuzione del numero dei globuli bianchi, diminuzione del numero delle piastrine, anemia, danni al midollo osseo, irrequietezza, sensazione di depressione, disturbi del sonno, mancanza di interesse (apatia), formicolio e intorpidimento, convulsioni, visione di oggetti gialli, visione offuscata, secchezza oculare, irregolarità del battito cardiaco, infiammazione dei vasi sanguigni, coaguli ematici (trombosi o embolia), infiammazione polmonare, accumulo di liquido nei polmoni, infiammazione del pancreas, ittero, infezione della colecisti, sintomi del lupus eritematoso come eruzione cutanea, dolore articolare e mani e dita fredde, reazioni cutanee allergiche, esfoliazione cutanea e vesciche, infiammazione non infettiva del rene (nefrite interstiziale), febbre, debolezza muscolare (causa talvolta di limitazioni motorie).

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

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

#### **Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere determinata sulla base dei dati disponibili):**

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

*Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://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 E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN**

I principi attivi sono:

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN 40 mg/12,5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN 40 mg/25 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

### Nucleo della compressa

Polietilenglicole 6000, Lattosio monoidrato, Cellulosa microcristallina (Avicel PH 102), Povidone, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato

### Rivestimento della compressa

Ipromellosa 6cP, Diossido di titanio, Macrogol, Ferro ossido giallo, Ferro ossido rosso

## **Descrizione dell'aspetto di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN e contenuto della confezione**

*OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN 40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film*

Compresse rivestite con film di colore giallo rossastro, ovali, biconvesse, lisce su entrambi i lati, della dimensione di circa 15 mm x 7 mm.

*OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN 40 mg/25 mg compresse rivestite con film*

Compresse rivestite con film di colore rosa, ovali, biconvesse, con un'incisione su un lato e lisce sull'altro lato, della dimensione di circa 15 mm x 7 mm.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN è disponibile in confezioni da 28 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

**TECNIGEN S.R.L** VIA GALILEO GALILEI 40, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

## **Produttori responsabili del rilascio dei lotti**

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) - Prilaz baruna Filipovica 25, Zagabria - 10000 Croazia

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

## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

*Data determinazione AIFA*