

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia 20 mg/25 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia 40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia 40 mg/25 mg compresse rivestite con film

Olmesartan medoxomil/idroclorotiazide

Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia
3. Come prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia contiene due principi attivi chiamati olmesartan medoxomil e idroclorotiazide, usati per il trattamento della pressione alta (ipertensione):

- Olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II, e riduce la pressione arteriosa attraverso un'azione di rilassamento dei vasi sanguigni.
- L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici. 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 medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia solo se olmesartan medoxomil da solo non è stato sufficiente a controllare adeguatamente la pressione arteriosa. Quando vengono somministrati insieme, i due principi attivi di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia aiutano a ridurre la pressione arteriosa più di quanto non facciano se somministrati singolarmente.

Lei potrebbe già assumere medicinali per trattare la pressione alta, ma il suo medico potrebbe somministrarle Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia per abbassarla ulteriormente.

La pressione alta può essere controllata con medicinali quali Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia compresse. 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 il quantitativo di sale nella dieta). Il medico curante può anche consigliare caldamente di svolgere regolare esercizio fisico, come camminare o nuotare. È importante che lei segua questi consigli del suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia

Non prenda Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia:

- se è allergico a olmesartan medoxomil, idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a sostanze simili all'idroclorotiazide (sulfonamidi)
- se è in gravidanza da più di tre mesi (è consigliabile evitare l'uso di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia anche durante i primi mesi di gravidanza – vedere paragrafo gravidanza)
- se ha bassi valori di potassio o di sodio, o se ha alti valori di calcio o acido urico nel sangue (con sintomi di gotta o calcoli renali), che non migliorano in seguito al trattamento
- 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.

[Si riferisce solo ai dosaggi 20 mg/12,5 mg e 20 mg/25 mg]

- se soffre di gravi problemi renali
- se soffre di gravi problemi al fegato o colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) o problematiche legate al drenaggio della bile dalla cistifellea (ostruzione biliare o calcoli biliari)

[Si riferisce solo ai dosaggi 40 mg/12,5 mg e 40 mg/25 mg]

- se soffre di problemi renali
- se soffre di gravi problemi al fegato o colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) o problematiche legate al drenaggio della bile dalla cistifellea (ostruzione biliare o calcoli biliari)

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 medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia.

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

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

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

Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia”.

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

- malattie al fegato
- insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco
- vomito o diarrea gravi o che durano da più giorni
- trattamento con alte dosi di diuretici o se si sta seguendo una dieta a basso contenuto di sale
- problemi alle ghiandole surrenali (per esempio aldosteronismo primario)
- diabete
- lupus eritematoso (una malattia autoimmune)
- allergie o asma
- se ha avuto in passato un tumore della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante il trattamento con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia
- se in passato ha sofferto di problemi respiratori o polmonari (inclusa infiammazione o liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide. Consulti immediatamente un medico in

caso di respiro corto o difficoltà respiratoria di qualsiasi tipo dopo l'assunzione di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia.

[Si riferisce solo ai dosaggi 20 mg/12,5 mg e 20 mg/25 mg]

- problemi renali da lievi a moderati, o in caso di trapianto renale

[Si riferisce solo ai dosaggi 40 mg/12,5 mg e 40 mg/25 mg]

- trapianto renale

Informi il suo medico se manifesta i 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 dell'acuità visiva e dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquidi nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono manifestarsi a partire da qualche ora e fino ad alcune settimane dopo l'assunzione di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia. Questa condizione, se non trattata, può portare a perdita permanente della vista. Se ha avuto di recente un'allergia alla penicillina o ai sulfamidici, può essere ad alto rischio di sviluppare questo sintomo.

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

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia 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 del sangue periodiche per valutare queste condizioni.

Questo medicinale può alterare i livelli di alcune sostanze, chiamate elettroliti, nel sangue. Il suo medico vorrà probabilmente effettuare analisi del sangue periodiche per valutare queste condizioni. Segni di cambiamenti 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. Pertanto, il suo medico le controllerà accuratamente la pressione arteriosa.

Se deve fare analisi della funzionalità paratiroidea, deve sospendere l'assunzione di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia prima di effettuare tali analisi.

Se 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 se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").

Bambini e adolescenti

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia non è raccomandato in bambini e adolescenti sotto i 18 anni.

Altri medicinali e Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia

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:

- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa (antipertensivi) possono aumentare l'effetto di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia.
- Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
- Se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia" e "Avvertenze e precauzioni").
- Medicinali che possono alterare i livelli di potassio nel sangue se usati insieme a Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia. Questi includono:
 - integratori di potassio (così come sostituti del sale a base di 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
- Il Litio (un medicinale usato per curare gli sbalzi d'umore e alcuni tipi di depressione) usato contemporaneamente con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia può aumentarne la tossicità da Litio. Se lei deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.
- I farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (medicinali usati per alleviare il dolore, il gonfiore e altri sintomi dell'infiammazione, compresa l'artrite) usati contemporaneamente a Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia possono aumentare il rischio di compromissione renale e l'effetto di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia può essere ridotto dai FANS
- Sonniferi, sedativi e antidepressivi, poiché l'uso di questi medicinali insieme a Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia può causare un calo improvviso della pressione del sangue 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 colestipolo, medicinali usati per ridurre i grassi nel sangue
- Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, poiché l'effetto di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia può diminuire. Il suo medico può consigliarle di assumere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia almeno 4 ore prima di colestiramina cloridrato
- Medicinali anticolinergici, come atropina e biperidene
- Medicinali come tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulphiride, 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 quali 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
- I beta-bloccanti e il diazossido, medicinali usati rispettivamente per trattare l'ipertensione o l'ipoglicemia, come Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia possono amplificare il loro effetto iperglicemizzante
- Metildopa, un medicinale usato per trattare la pressione alta
- Medicinali come la noradrenalina, usati per aumentare la pressione sanguigna e rallentare la frequenza cardiaca
- Difemanil, usato per trattare un battito cardiaco lento o ridurre la sudorazione
- Medicinali come probenecid, sulfonpirazone e allopurinolo, usati per il trattamento della gotta
- Integratori di calcio
- Amantadina, un medicinale antivirale
- La ciclosporina, un medicinale usato per fermare il rigetto di organi trapiantati
- Certi antibiotici chiamati tetracicline o sparfloxacin

- Amfotericina, un medicinale usato per trattare le infezioni fungine
- Alcuni antiacidi, come l'idrossido di alluminio e magnesio (usati per l'acidità di stomaco) perché possono ridurre l'efficacia di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia
- Cisapride, utilizzato per aumentare il movimento del cibo nello stomaco e nell'intestino
- Alofantrina, utilizzata per la malaria.

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia con cibi, bevande e alcool

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia può essere assunto a stomaco pieno o a digiuno.

Faccia attenzione quando assume alcool durante il trattamento con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia, poiché alcune persone possono manifestare svenimenti o capogiri. Se questo le dovesse succedere, non beva alcun tipo di bevanda alcolica, compresi vino, birra o bibite alcoliche gassate.

Pazienti di etnia nera

Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione arteriosa di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia può essere, in qualche modo, ridotto nei pazienti di etnia nera.

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia prima di iniziare una gravidanza o non appena saprà di essere incinta, e le consiglierà di assumere un altro medicinale al posto di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia. Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere assunto se si è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se assunto dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia non è raccomandato nelle madri durante l'allattamento, e il medico può scegliere un altro trattamento se desidera allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può avvertire sonnolenza o capogiri mentre è in trattamento per la pressione alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Si rivolga al suo medico curante.

[Si riferisce solo alle compresse 20 mg/12,5 mg e 40 mg/12,5 mg]

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia contiene lattosio e giallo tramonto

Lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo prodotto medicinale.

Giallo tramonto: può causare reazioni allergiche

[Si riferisce solo ai dosaggi 20 mg/25 mg e 40 mg/25 mg]

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia

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

[Si riferisce solo ai dosaggi 20 mg/12,5 mg e 20 mg/25 mg]

La dose raccomandata di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia 20 mg/12,5 mg è di una compressa al giorno. Tuttavia, se la pressione non è controllata, il suo medico curante può decidere di cambiare la sua prescrizione ad una compressa al giorno di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia 20 mg/25 mg.

[Si riferisce solo ai dosaggi 40 mg/12,5 mg e 40 mg/25 mg]

La dose raccomandata di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia 40 mg/12,5 mg è di una compressa al giorno. Tuttavia, se la pressione non è controllata, il suo medico curante può decidere di cambiare la prescrizione ad una compressa al giorno di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia 40 mg/25 mg.

Ingerisca le compresse con un po' d'acqua. Non morda, mastichi o rompa le compresse. Assuma la sua dose **ogni giorno alla stessa ora**, per esempio con la prima colazione. È importante continuare a prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia fino a quando il medico lo ritenga opportuno.

Se prende più Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia di quanto deve

Se prende più compresse di quanto deve, o se un bambino ingerisce una o più compresse accidentalmente, contatti immediatamente il proprio medico o il pronto soccorso più vicino. Porti con sé la confezione di medicinale.

Se dimentica di prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia

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

Se interrompe il trattamento con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia

È importante continuare a prendere Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia fino a quando il medico lo ritenga opportuno.

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 effetti indesiderati possono essere gravi:

- Reazioni allergiche che possono interessare l'intero organismo con gonfiore del viso, della bocca e/o delle corde vocali (laringe) associato a prurito ed eruzione cutanea. **Se questo accade, interrompa l'assunzione di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia e contatti immediatamente il medico.**
- Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia può provocare un abbassamento eccessivo della pressione arteriosa in individui predisposti o come risultato di una reazione allergica. Capogiri o svenimenti non sono frequenti. **Se questo accade, interrompa l'assunzione di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia, contatti immediatamente il medico e si sdrai.**
- Frequenza non nota: Se manifesta ingiallimento della sclera (parte bianca degli occhi), urina scura, prurito della pelle, anche se ha iniziato la terapia con Olmesartan medoxomil e

Idroclorotiazide Teva Italia da molto tempo, **contatti immediatamente il medico** che valuterà i sintomi e deciderà come proseguire con la terapia.

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia è una combinazione di due principi attivi e le seguenti informazioni presentano prima gli altri effetti indesiderati riportati finora con l'associazione di Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia (oltre a quelli già menzionati sopra) e in seguito quelli noti per ciascun principio attivo.

Questi sono gli altri effetti indesiderati finora noti con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia:

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

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

Vertigini, debolezza, mal di testa, stanchezza, dolore al petto, gonfiore alle caviglie, piedi, gambe, mani o braccia.

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

Sonnolenza, battito cardiaco accelerato (palpitazioni), eruzione cutanea, eczema, vertigini, tosse, indigestione, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, crampi muscolari e dolore muscolare, dolore alle articolazioni, alle braccia e alle gambe, mal di schiena, difficoltà di erezione negli uomini, sangue nelle urine.

Tra gli effetti non comuni, sono stati riscontrate alcune alterazioni delle analisi del sangue, quali: aumento dei livelli di grassi nel sangue, aumento dei livelli di urea o acido urico nel sangue, aumento della creatinina, aumento o diminuzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli di calcio nel sangue, aumento della glicemia (livello di glucosio nel sangue), aumento dei livelli 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 a 1 persona su 1.000):

Sensazione di malessere, disturbi nell'essere coscienti, bolle sulla pelle (pomfi), compromissione renale acuta.

Tra gli effetti rari, sono stati riscontrate alcune alterazioni delle analisi del sangue, quali: 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 segnalati con l'uso di olmesartan medoxomil o idroclorotiazide da soli, ma non con Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia o in una frequenza maggiore:

Olmesartan medoxomil:

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

Bronchite, tosse, naso chiuso o che cola, mal di gola, dolore addominale, indigestione, diarrea, nausea, gastroenterite, dolore articolare o osseo, mal di schiena, sangue nelle urine, infezione del tratto urinario, sintomi influenzali, dolore.

Tra gli effetti comuni, sono stati riscontrate alcune alterazioni delle analisi del sangue, quali: Aumento dei livelli di grassi nel sangue, aumento dei livelli di urea o acido urico nel sangue, aumento degli indici di funzionalità epatica e muscolare.

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

Rapide reazioni allergiche che possono interessare tutto il corpo e possono causare problemi respiratori così come una rapida caduta della pressione del sangue che può anche portare allo svenimento (reazioni anafilattiche), gonfiore del viso, angina (dolore o sensazione di disagio nel petto; noto come angina

pectoris), sensazione di malessere, eruzione cutanea allergica, prurito, esantema (eruzione cutanea), bolle della pelle (pomfi).

Tra gli effetti non comuni, sono stati riscontrate alcune alterazioni delle analisi del sangue, quali: Diminuzione di un tipo di cellule del sangue, le piastrine (trombocitopenia).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

Alterazione della funzionalità renale, mancanza di energia.

Tra gli effetti rari, sono stati riscontrate alcune alterazioni delle analisi del sangue, quali: aumento del potassio nel sangue

Idroclorotiazide:

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

Alterazioni degli esami del sangue, quali: Aumento dei livelli di grassi e di acido urico nel sangue.

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

Sensazione di confusione, dolore addominale, disturbi allo stomaco, sensazione di gonfiore, diarrea, nausea, vomito, costipazione, escrezione di glucosio nelle urine.

Tra gli effetti comuni, sono stati riscontrate alcune alterazioni delle analisi del sangue, quali: 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 a 1 persona su 100):

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

Ghiandole salivari gonfie e dolenti, diminuzione del numero di globuli bianchi, diminuzione del numero di piastrine, anemia, danni al midollo osseo, irrequietezza, sensazione di essere "giù di tono" o depressione, problemi di sonno, sensazione di disinteresse (apatia), formicolio e intorpidimento, crisi (convulsioni), gli oggetti che si guardano appaiono gialli, visione offuscata, occhi secchi, battito cardiaco irregolare, infiammazione dei vasi sanguigni, coaguli di sangue (trombosi o embolia) infiammazione dei polmoni, accumulo di liquidi nei polmoni, infiammazione del pancreas, ittero, infezione della cistifellea, sintomi del lupus eritematoso (come eruzione cutanea, dolori articolari e mani e dita fredde), reazioni allergiche della pelle, desquamazione e formazione di vesciche sulla pelle, infiammazione non infettiva del rene (nefrite interstiziale), febbre, debolezza muscolare (che a volte provoca difficoltà di movimento).

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

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

Distress respiratorio acuto (i segni includono grave mancanza di respiro, febbre, debolezza e confusione).

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

Tumore della pelle e delle labbra (tumore della pelle non melanoma).

Diminuzione dell'acuità visiva o dolore agli occhi dovuto all'alta pressione (possibili segni di accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio [versamento coroidale] o 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia

- I principi attivi sono olmesartan medoxomil e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- I principi attivi sono olmesartan medoxomil e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.
- I principi attivi sono olmesartan medoxomil e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- I principi attivi sono olmesartan medoxomil e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.

- Gli altri eccipienti sono:

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, cellulosa, microcristallina tipo 102, stearato di magnesio

Rivestimento delle compresse:

[Si riferisce solo alle compresse 20 mg/12,5 mg e 40 mg/12,5 mg] Opadry II Arancione 33G23991 contenente: Ipromellosa 6cP, biossido di titanio (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350, triacetina (E1518), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E110)

[Si riferisce solo alle compresse 20 mg/25 mg e 40 mg/25 mg] Opadry II Rosa 33G34149 contenente: Ipromellosa 6cP, biossido di titanio (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350, triacetina (E1518), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)

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

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono arancioni, rotonde, biconvesse, con un diametro di 8,5 mm e con OH 21 inciso su un lato.

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia 20 mg/25 mg compresse rivestite con film sono rosa, rotonde, biconvesse, con un diametro di 8,5 mm e con OH 22 inciso su un lato.

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia 40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono arancioni, ovali, biconvesse, 15 x 7 mm e con OH 41 inciso su un lato.

Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide Teva Italia 40 mg/25 mg compresse rivestite con film sono rosa, ovali, biconvesse, 15 x 7 mm e con OH 42 inciso su un lato.

Dimensione della confezione

Blister (AI-AI): 14, 28, 30, 56, 98 compresse rivestite con film

Blister calendario (AI-AI): 28 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

Actavis Ltd.,
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000,
Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco