

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Olmesartan Medoxomil Accord 10 mg compresse rivestite con film

Olmesartan Medoxomil Accord 20 mg compresse rivestite con film

Olmesartan Medoxomil Accord 40 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe 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, al farmacista o all'infermiere (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Olmesartan Medoxomil Accord e a cosa serve

Olmesartan Medoxomil Accord appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Essi riducono la pressione arteriosa, rilassando i vasi sanguigni.

Olmesartan Medoxomil Accord è usato per trattare la pressione alta (chiamata anche "ipertensione arteriosa") in adulti, nei bambini ed adolescenti da 6 a meno di 18 anni di età. La pressione alta può danneggiare i vasi sanguigni in organi come il cuore, i reni, il cervello e gli occhi. In alcuni casi, ciò può determinare attacchi di cuore, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Di solito, la pressione alta non presenta sintomi. E' importante controllare la propria pressione arteriosa per prevenire l'insorgenza di danni.

La pressione alta può essere controllata con medicinali come Olmesartan Medoxomil Accord. Il suo medico le ha probabilmente raccomandato anche di apportare alcuni cambiamenti al suo stile di vita per aiutare la riduzione della sua 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 la marcia o il nuoto. E' importante che lei segua questi consigli del suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan Medoxomil Accord

Non prenda Olmesartan Medoxomil Accord

- se è allergico (ipersensibile) all'olmesartan medoxomil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Olmesartan Medoxomil Accord anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo "Gravidanza").

- se è affetto da colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) o da alterazioni del deflusso della bile dalla colecisti (ostruzione biliare, per esempio calcoli).
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Olmesartan Medoxomil Accord.

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 alla voce "Non prenda Olmesartan Medoxomil Accord"

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

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

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

Come con qualunque medicinale che riduca la pressione arteriosa, una riduzione eccessiva della pressione 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 sua pressione arteriosa.

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 Accord non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").

Bambini e adolescenti

Olmesartan Medoxomil Accord è stato studiato nei bambini e adolescenti. Per maggiori informazioni, consulti il medico. Olmesartan Medoxomil Accord non è raccomandato nei bambini da 1 anno a meno di 6 anni di età e non deve essere usato nei bambini al di sotto di 1 anno poiché non sono disponibili evidenze.

Altri medicinali e Olmesartan Medoxomil Accord

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico o il farmacista circa l'uso di qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa, perchè possono aumentare l'effetto di Olmesartan Medoxomil Accord compresse.
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 Accord " e "Avvertenze e precauzioni").
- Supplementi di potassio, sostituti del sale che contengono potassio, diuretici o eparina (per fluidificare il sangue). L'uso di questi medicinali assunti insieme ad Olmesartan Medoxomil Accord può aumentare i livelli di potassio nel sangue.
- Il litio (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme ad Olmesartan Medoxomil Accord può aumentare la tossicità del litio. Se lei deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.
- I farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS, medicinali usati per diminuire il dolore, il gonfiore e gli altri sintomi di infiammazione, inclusa l'artrite) usati insieme ad Olmesartan Medoxomil Accord possono aumentare il rischio di insufficienza renale e l'efficacia di Olmesartan Medoxomil Accord può essere ridotta dai FANS.
- Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che potrebbe diminuire l'effetto di Olmesartan Medoxomil Accord compresse. Il suo medico potrà consigliarle di assumere Olmesartan Medoxomil Accord compresse almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato.
- Alcuni antiacidi (usati per l'indigestione) possono ridurre leggermente l'efficacia di Olmesartan Medoxomil Accord.

Persone anziane

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

Pazienti di razza nera

Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione arteriosa di Olmesartan Medoxomil Accord compresse è, in qualche modo, ridotto nei pazienti di razza nera.

Olmesartan Medoxomil Accord con cibi e bevande

Olmesartan Medoxomil Accord può essere assunto a stomaco pieno o vuoto.

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 Medoxomil Accord compresse prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Olmesartan Medoxomil Accord compresse. Olmesartan Medoxomil Accord compresse non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se assunto dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

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

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 alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Chieda consiglio al medico.

Olmesartan Medoxomil Accord contiene lattosio

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

3. Come prendere Olmesartan Medoxomil Accord

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

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

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

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

Bambini e adolescenti da 6 a meno di 18 anni di età:

La dose iniziale raccomandata è 10 mg una volta al giorno. Se la pressione del sangue del paziente non è adeguatamente controllata, il medico può decidere di aumentare la dose fino a 20 o 40 mg una volta al giorno. Nei bambini che pesano meno di 35 kg, la dose non dovrà essere più alta di 20 mg una volta al giorno.

Se prende più Olmesartan Medoxomil Accord 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 Medoxomil Accord

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

Se interrompe il trattamento con Olmesartan Medoxomil Accord

E' importante continuare a prendere Olmesartan Medoxomil Accord a meno che il suo medico non le dica di sospendere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Olmesartan Medoxomil Accord, 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. Se dovessero presentarsi, essi sono per lo più lievi e non richiedono l'interruzione del trattamento.

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

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

Durante il trattamento con Olmesartan Medoxomil Accord, può comparire gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali), associato a prurito ed eruzione cutanea. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di Olmesartan Medoxomil Accord e contatti immediatamente il medico.**

Raramente (ma lievemente più spesso nelle persone anziane) Olmesartan Medoxomil Accord può causare riduzioni eccessive della pressione arteriosa negli individui sensibili o come risultato di una reazione allergica. Ciò potrebbe causare gravi capogiri o svenimenti. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di Olmesartan Medoxomil Accord, contatti immediatamente il suo medico e si sdrai.**

Questi sono gli altri effetti indesiderati sinora noti con Olmesartan Medoxomil Accord:

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

Capogiri, cefalea, nausea, indigestione, diarrea, dolore di stomaco, gastroenterite, stanchezza, irritazione della gola, ipersecrezione nasale, bronchite, sintomi di tipo influenzale, tosse, dolore, dolore al torace, alla schiena, alle ossa o alle articolazioni, infezione delle vie urinarie, gonfiore a caviglie, piedi, gambe, mani o braccia, sangue nelle urine.

Sono state anche osservate alcune alterazioni delle analisi di laboratorio, che includono le seguenti: aumento dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia), aumento dell'acido urico nel sangue (iperuricemia), aumento dell'urea nel sangue, aumento dei test di funzionalità epatica e muscolare.

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

Reazioni allergiche rapide che possono riguardare l'intero organismo e possono causare problemi respiratori o rapida discesa della pressione del sangue che può anche determinare svenimento (reazioni anafilattiche), gonfiore del viso, vertigini, vomito, debolezza, sensazione di malessere, dolore muscolare, eruzione cutanea, eruzione cutanea allergica, prurito, esantema (eruzione cutanea), bolle cutanee (pomfi), angina (dolore o sensazione di disagio al torace).

E' stata osservata riduzione del numero di un tipo di particelle normalmente presenti nel sangue, chiamate piastrine (trombocitopenia), alle analisi del sangue.

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

Mancanza di energia, crampi muscolari, riduzione della funzionalità renale, insufficienza renale.

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

Effetti indesiderati addizionali in bambini e adolescenti:

Gli effetti indesiderati nei bambini sono simili a quelli segnalati negli adulti. Tuttavia, capogiri e cefalea si manifestano più spesso nei bambini e il sanguinamento dal naso è un effetto indesiderato comune riscontrato solo nei bambini.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare Olmesartan Medoxomil Accord

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- 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 di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Olmesartan Medoxomil Accord

Il principio attivo è l'olmesartan medoxomil.

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg.

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg

Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg

Gli altri componenti sono:

cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, magnesio stearato, titanio diossido (E171), talco e ipromellosa.

Descrizione dell'aspetto di Olmesartan Medoxomil Accord e contenuto della confezione

Olmesartan Medoxomil Accord 10 mg sono compresse rivestite con film, rotonde, di colore bianco, biconvesse, con "IO2" impresso su un lato e lisce sull'altro;

Olmesartan Medoxomil Accord 20 mg sono compresse rivestite con film, rotonde, di colore bianco, biconvesse, con "IO3" impresso su un lato e lisce sull'altro;

Olmesartan Medoxomil Accord 40 mg sono compresse rivestite con film, ovali, di colore bianco, biconvesse, con "IO4" impresso su un lato e lisce sull'altro;

Olmesartan Medoxomil Accord è disponibile nelle confezioni da 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 e 280 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center,

Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Regno Unito

Wessling Hungary Kft
Fõti út, 56,
Budapest, 1047
Ungheria

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

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

Stato membro	Nome del prodotto medicinale
Austria	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg filmtabletten
Germania	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg Filmtabletten
Estonia	Olmesartan Medoxomil Accord
Spagna	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg comprimidos recubiertos con película
Finlandia	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irlanda	Olmesartan Medoxomil 10mg/20mg/40mg film-coated tablets
Italia	Olmesartan Medoxomil Accord
Lituania	Olmesartan medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg plėvele dengtos tabletės
Lettonia	Olmesartan medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg plėvele dengtos tabletės
Paesi Bassi	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg filmomhulde tabletten
Norvegia	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg/20mg/40mg tabletter, filmdrasjerte
Regno Unito	Olmesartan Medoxomil 10mg/20mg/40mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il