

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva 20 mg / 12,5 mg compresse rivestite con film

Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva 20 mg / 25 mg compresse rivestite con film

Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva 40 mg / 12,5 mg compresse rivestite con film

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva e a cosa serve

Il nome di questo medicinale è Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva 20 mg / 12,5 mg, 20 mg / 25 mg, 40 mg / 12,5 mg o 40 mg / 25 mg e verrà indicato come Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva in tutto il testo.

Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva contiene due principi attivi, olmesartan medoxomil e idroclorotiazide, che sono usati per trattare la pressione del sangue alta (ipertensione):

Olmesartan medoxomil fa parte di un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRAs). Esso abbassa la pressione del sangue rilassando i vasi sanguigni.

Idroclorotiazide fa parte di un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici ("compresse per urinare"). Esso abbassa la pressione del sangue aiutando il corpo ad eliminare una quantità maggiore di fluidi facendo produrre più urina ai reni.

Le verrà dato Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva solo se olmesartan medoxomil da solo non ha controllato adeguatamente la pressione del sangue. Quando assunti insieme, i due principi attivi presenti in Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva aiutano ad abbassare la pressione del sangue di più rispetto a quando somministrati ciascuno singolarmente.

Lei può già assumere un altro medicinale per trattare la pressione del sangue alta, ma il medico può volerle dare Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva per abbassarla di più.

La pressione del sangue alta può essere controllata con medicinali come Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva compresse. Il medico le ha probabilmente, anche raccomandato di cambiare il suo stile di vita, questo aiuta ad abbassare la sua pressione del sangue (ad esempio perdere peso, smettere di fumare, ridurre la quantità di alcol che si consuma e ridurre la quantità di sale nella sua dieta). Il suo medico può anche averla sollecitata a fare regolare attività fisica come camminare o nuotare. E' importante seguire i consigli del suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva

Non prenda Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva

- Se è allergico a olmesartan medoxomil o idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o sostanze simili all'idroclorotiazide (sulfonamidi).
- Se è in gravidanza da più di tre mesi. (E' meglio evitare Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva anche all'inizio della gravidanza – vedere paragrafo gravidanza).
- Se ha problemi ai reni.
- Se ha bassi livelli di potassio, bassi livelli di sodio, alti livelli di calcio o di acido urico nel sangue (con sintomi della gotta o calcoli renali) che non migliorano se trattati.
- Se ha problemi al fegato di grado moderato o grave o di ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero) o problemi con il drenaggio della bile dalla cistifellea (ostruzione biliare, ad esempio calcoli).
- Se soffre di diabete o danno della funzionalità renale ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

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 o al farmacista prima di prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva. Prima di assumere le compresse, riferisca al medico se uno dei seguenti problemi di salute la riguarda:

- Trapianto di reni.
- Malattie al fegato.
- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo del cuore.

- Vomito (malessere) o diarrea grave o che continua per diversi giorni.
- Trattamento con alte dosi di compresse per urinare (diuretici) o se sta seguendo una dieta povera di sale.
- Problemi alle ghiandole surrenali (per esempio aldosteronismo primario).
- Diabete.
- Se ha avuto in passato il cancro 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 sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva.
- Se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a una settimana dopo l'assunzione di Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva. Se non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.
- Lupus eritematoso (una malattia autoimmune).
- Allergie o asma.
- 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 (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva".

Contatti il medico se si presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Diarrea grave, prolungata e che cause una significativa perdita di peso. Il suo medico valuterà la sintomatologia e deciderà come proseguire il trattamento antiipertensivo.

Il suo medico può volerla visitare più spesso e fare qualche analisi se lei si trova in una qualunque di queste condizioni.

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

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o può diventarlo). Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva 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 paragrafo “gravidanza”).

Esami di laboratorio

Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva può causare un aumento dei livelli nel sangue dei grassi e dell'acido urico (la causa della gotta – rigonfiamento doloroso delle articolazioni). 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, bocca secca, dolore muscolare o crampi, stanchezza muscolare, bassa pressione del sangue (ipotensione), senso di debolezza, apatia, stanchezza, sonnolenza o irrequietezza, nausea, vomito, ridotta necessità di urinare, frequenza cardiaca accelerata. Informi il suo medico se nota questi sintomi.

Se prevede di effettuare esami di funzionalità paratiroidea, deve smettere di prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva prima che questi esami vengano effettuati.

Informazioni importanti per chi svolge attività sportiva:

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini e adolescenti

Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva non è raccomandato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva

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 su uno qualunque dei seguenti medicinali. Il medico può aver bisogno di cambiare la dose o prendere altre precauzioni.

- Medicinali che possono alterare i livelli di potassio nel sangue se usati nello stesso momento di Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva. Questi includono:
 - Supplementi di potassio (come i sostituti del sale che contengono potassio).
 - Compresse per urinare (diuretici).
 - Eparina (per fluidificare il sangue).
 - Lassativi.
 - Steroidi.
 - Ormone adrenocorticotropico (ACTH).

- Carbenoxolone (un medicinale usato per trattare le ulcere della bocca e dello stomaco).
 - Penicillina G sodica (chiamata anche benzilpenicillina sodica, un antibiotico).
 - Alcuni medicinali per il dolore come aspirina o salicilati.
- Litio (un medicinale usato per trattare i cambiamenti dell'umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme a Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva può aumentare la tossicità del litio. Se deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.
 - Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) (medicinali usati per alleviare il dolore, gonfiore e altri sintomi dell'infiammazione, inclusa l'artrite) usati insieme a Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva possono aumentare il rischio di insufficienza renale e l'effetto di Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva può essere ridotto dai FANS.
 - Altri medicinali che abbassano la pressione del sangue (antiipertensivi), poiché l'effetto di Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva può essere aumentato.
 - Un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche le informazioni nei paragrafi “Non prenda Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva” e “Avvertenze e precauzioni”).
 - Sonniferi, sedativi e antidepressivi, usati insieme ad Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva possono causare una improvvisa riduzione della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi.
 - Alcuni medicinali come baclofene e tubocurarina, usati per rilassare i muscoli.
 - Amifostina e alcuni altri medicinali usati per trattare il cancro, come la ciclofosfamida o il metotrexato.
 - Colestiramina e colestipolo, medicinali per abbassare i livelli di grassi nel sangue.
 - Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che potrebbe diminuire l'effetto di Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva. Il suo medico potrà consigliarle di assumere Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato.
 - Agenti anticolinergici, come atropina e biperidene.
 - 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 iniettabile, 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 Zentiva può aumentare il loro effetto iperglicemizzante.
 - Medicinali come noradrenalina, usati per aumentare la pressione del sangue e rallentare il ritmo cardiaco.

- Metildopa, un medicinale usato per trattare la pressione alta del sangue.
- Medicinali come probenecid, sulfonpirazone e allopurinolo, usati per trattare la gotta.
- Difemanil, usato per il trattamento del battito cardiaco lento o ridurre la sudorazione.
- Supplementi di calcio.
- Amantadina, un medicinale antivirale.
- Ciclosporina, un medicinale usato per arrestare il rigetto degli organi trapiantati.
- Certi antibiotici chiamati tetraciclina o sparfloxacin.
- Amfotericina, un medicinale usato per trattare le infezioni fungine.
- Certi antiacidi, usati per trattare la troppa acidità nello stomaco, come idrossido di alluminio e di magnesio, poiché l'effetto di Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva può essere leggermente ridotto.
- Cisapride, usato per aumentare i movimenti del cibo nello stomaco e nell'intestino.
- Alofantrina, usata per la malaria.

Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva con cibi, bevande e alcol

Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva può essere assunto con o senza cibo.

Faccia attenzione ad assumere alcol mentre sta prendendo Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva, poiché alcune persone possono manifestare svenimento o sentire capogiri. Se questo accade, non beva alcuna bevanda alcolica, incluse vino, birra o bibite alcoliche gassate.

Pazienti di etnia nera

Come con altri medicinali simili che abbassano la pressione del sangue, l'effetto di Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva nel ridurre la pressione è minore nei pazienti neri.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o potrebbe diventarlo). Il medico, le consiglierà di interrompere l'assunzione di Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva prima di rimanere incinta o appena sa di esserlo e le consiglierà di prendere un altro medicinale in sostituzione di Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva. Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere assunto se è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o vuole iniziare ad allattare al seno. Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva non è raccomandato per le madri che allattano al seno, e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare al seno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva 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 e Idroclorotiazide Zentiva

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

Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva è una associazione di due principi attivi, il che vuol dire che deve assumere solo una compressa al giorno.

La dose raccomandata è una compressa di Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva 20 mg/12,5 mg o una compressa di Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva 40 mg/12,5 mg al giorno. Il medico deciderà quale dosaggio è più adatto per lei in base al suo precedente trattamento.

Tuttavia, se la pressione del sangue non è controllata, il suo medico può decidere di cambiare la dose a una compressa di Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva 20 mg/25 mg o ad una compressa di Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva 40 mg/25 mg al giorno, rispettivamente.

Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva può essere preso con o senza cibo. Deglutisca le compresse con un bicchiere d'acqua. Se possibile, deve prendere la dose sempre **alla stessa ora ogni giorno**, per esempio all'ora della colazione. E' importante che continui a prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva fino a quando il medico non le dirà di smettere.

Se prende più Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva

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 e Idroclorotiazide Zentiva

È importante continuare a prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva a meno che il medico non le dica di sospenderlo.

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 coinvolgere tutto il corpo, con gonfiore del viso, bocca e/o gola (laringe) insieme a prurito e eritema raramente.
- Reazioni allergiche rapide che possono interessare tutto il corpo e possono causare problemi nella respirazione, e una rapida caduta della pressione del sangue che può anche portare a svenimento (reazioni anafilattiche) che si possono verificare non comunemente.
- Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva può provocare un'eccessiva riduzione della pressione del sangue in individui predisposti o come risultato di una reazione allergica. Capogiri o svenimenti possono verificarsi non comunemente.

Se ciò accade, interrompa l'assunzione di Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva, contatti immediatamente il medico e si distenda.

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

Ci sono altri effetti indesiderati noti relativi alla associazione di olmesartan medoxomil e idroclorotiazide. Se questi effetti indesiderati si verificano, sono spesso lievi e non è necessaria l'interruzione del trattamento.

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

- Capogiri; mal di testa.
- Debolezza; dolore al petto; stanchezza; gonfiore alle caviglie; piedi; gambe; mani o braccia.

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

- Sentire la testa leggera o avere capogiri quando ci si alza dalla posizione seduta o sdraiata; sonnolenza.
- Vertigini.

- Sentire il cuore che batte (palpitazioni).
- Tosse.
- Dolore addominale; diarrea; indigestione; nausea; vomito.
- Eczema; eritema.
- Dolore alle articolazioni; dolore alla schiena; crampi muscolari; dolori muscolari; dolori alle braccia e gambe.
- Sangue nelle urine.
- Difficoltà nell'erezione.
- Sono state osservate alcune alterazioni degli esami del sangue che includono:
 - Innalzamento dei livelli di grassi o colesterolo nel sangue
 - Innalzamento dell'urea o dell'acido urico nel sangue
 - Innalzamento della creatinina
 - Innalzamento o diminuzione dei livelli di potassio nel sangue
 - Innalzamento dei livelli di calcio nel sangue
 - Innalzamento degli zuccheri nel sangue
 - Aumento degli indici di funzionalità epatica

Il medico ne verrà a conoscenza dagli esami del sangue e le dirà se ha bisogno di fare qualcosa.

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

- Alterazioni dello stato di coscienza.
- Bolle cutanee (ponfi).
- Insufficienza renale acuta.
- Sensazione di malessere.
- Sono state osservate alcune alterazioni degli esami del sangue che includono:
 - Innalzamento dell'azoto ureico nel sangue.
 - Diminuzione dell'emoglobina e dei valori di ematocrito nel sangue.

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 medoxomil e idroclorotiazide o con frequenza maggiore:

Olmesartan medoxomil

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

- Bronchite; tosse; mal di gola; naso che cola o chiuso.

- Dolore addominale; diarrea; indigestione; gastroenteriti (infiammazione dello stomaco o dell'intestino); nausea.
- Dolore alle articolazioni; dolore alla schiena, dolore alle ossa.
- Sangue nelle urine.
- Infezioni del tratto urinario.
- Sintomi simil influenzali; dolore.
- Sono stati osservati comunemente, alcune alterazioni degli esami del sangue che includono:
 - Innalzamento dei livelli di grassi nel sangue.
 - Innalzamento dell'urea o dell'acido urico nel sangue.
 - Aumento degli indici di funzionalità epatica e muscolare.

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

- Angina (dolore o sensazione di disagio al torace), conosciuta come angina pectoris.
- Eritema allergico cutaneo;
- Esantema, prurito, bolle cutanee (ponfi).
- Gonfiore del viso.
- Sensazione di malessere.
- Sono state osservate, non comunemente, alcune alterazioni degli esami del sangue che includono:
 - riduzione del numero di alcune cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia).

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

- Danno della funzione renale.
- Perdita di energia.
- Alcune alterazioni degli esami del sangue sono state viste raramente e includono:
 - Aumento del potassio nel sangue.

Idroclorotiazide

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

- Alterazione dei risultati degli esami del sangue:
 - Aumento dei livelli dei grassi, livelli di colesterolo.
 - Aumento dei livelli di acido urico.

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

- Eliminazione del glucosio nelle urine.
- Sentirsi confusi.
- Dolore addominale; stitichezza; diarrea; disturbi allo stomaco; sensazione di gonfiore; nausea; vomito.
- Sono state osservate alcune alterazioni degli esami del sangue che includono:
 - Aumento dei livelli di creatinina, urea, calcio e zuccheri nel sangue.
 - Diminuzione 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 dell'appetito.
- Peggioramento di una miopia preesistente (vicino alla cecità).
- Difficoltà respiratorie gravi.
- Eritema; reazioni cutanee alla luce; prurito; puntini o macchie purpuree sulla pelle dovute a piccole emorragie (porpora); bolle cutanee (ponfi).

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

- Ghiandole salivari gonfie e doloranti.
- Riduzione delle cellule rosse del sangue che possono far apparire la pelle pallida e causare stanchezza o affanno.
- Danni al midollo osseo; diminuzione delle cellule bianche del sangue; diminuzione del numero di piastrine nel sangue.
- Sentirsi disinteressato (apatia) o depresso; irrequietezza, disturbi del sonno.
- Attacchi (convulsioni).
- Formicolio e intorpidimento.
- Secchezza agli occhi; visione offuscata; visione di oggetti gialli.
- Battito cardiaco irregolare.
- Infiammazione dei vasi sanguigni, coaguli di sangue (trombosi o embolia).
- Affanno; infiammazione dei polmoni, l'accumulo di liquido nei polmoni; edema polmonare.
- Infiammazione del pancreas.
- Infezione della colecisti; ittero.
- Sintomi del Lupus eritematoso come eritema eruzione cutanea, dolore articolare e mani e dita fredde, esfoliazione cutanea e vesciche.
- Debolezza muscolare; compromissione dei movimenti volontari.
- Infiammazione non infettiva dei reni (nefrite interstiziale);
- Compromissione della funzione renale.

- Febbre.

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).

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

- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale), miopia acuta o 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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non utilizzare Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva 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.

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 e Idroclorotiazide Zentiva

I principi attivi sono: olmesartan medoxomil e idroclorotiazide.

Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva 20 mg / 12,5 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg olmesartan medoxomil e 12,5 mg idroclorotiazide.

Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva 20 mg / 25 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg olmesartan medoxomil e 25 mg idroclorotiazide.

Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva 40 mg / 12,5 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg olmesartan medoxomil e 12,5 mg idroclorotiazide.

Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva 40 mg / 25 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg olmesartan medoxomil e 25 mg idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione - 11, magnesio stearato, silice colloidale anidra, talco, ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva e contenuto della confezione

Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva 20 mg / 12,5 mg: compresse rivestite con film rotonde, marrone chiaro.

Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva 20 mg / 25 mg: compresse rivestite con film rotonde, rosa o rosacee.

Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva 40 mg / 12,5 mg: compresse rivestite con film ovali, marrone chiaro.

Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva 40 mg / 25 mg: compresse rivestite con film ovali, rosa o rosacee.

Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva compresse rivestite con film sono disponibili in blister Al/Al (OPA/Al/PVC e foglio di Al) in confezioni da 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 e 500 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio produttore

Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano

Produttore

S.C. Zentiva, S.A., B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3, 032266 Bucarest, Romania.

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

Stato	Denominazione del medicinale
Repubblica Ceca:	Zeota HCT 20 mg / 12.5 mg, Zeota HCT 20 mg / 25 mg, Zeota HCT 40 mg / 12.5 mg, Zeota HCT 40 mg / 25 mg

Lettonia	Osaver HCT 20 mg / 12.5 mg apvalkotās tabletes, Osaver HCT 20 mg / 25 mg apvalkotās tabletes, Osaver HCT 40 mg / 12.5 mg apvalkotās tabletes, Osaver HCT 40 mg / 25 mg apvalkotās tabletes
Italia	Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva
Spagna	Olmesartan/Hidroclorotiazida Zentiva 20 mg / 12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG, Olmesartan/Hidroclorotiazida Zentiva 20 mg / 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG, Olmesartan/Hidroclorotiazida Zentiva 40 mg / 12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG, Olmesartan/Hidroclorotiazida Zentiva 40 mg / 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portogallo	Olmesartan + Hidroclorotiazida Zentiva
Polonia	Osaver HCT

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
