

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Olmesartan Medoxomil Zentiva 10 mg, 20 mg, 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 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 Medoxomil Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan Medoxomil Zentiva
3. Come prendere Olmesartan Medoxomil Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olmesartan Medoxomil Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

Olmesartan Medoxomil Zentiva è usato per trattare la pressione alta (chiamata anche "ipertensione arteriosa"). La pressione alta può danneggiare i vasi sanguigni in organi come il cuore, il rene, il cervello e l'occhio. 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 Zentiva compresse. 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 camminare o nuotare. E' importante che lei segua questi consigli del suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan Medoxomil Zentiva

Non prenda Olmesartan Medoxomil Zentiva

- Se è allergico all'olmesartan medoxomil o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in stato di gravidanza da più di tre mesi, (è meglio evitare Olmesartan Medoxomil Zentiva 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 prendere Olmesartan Medoxomil Zentiva.

Prima di prendere le compresse, **informi il medico** se una delle seguenti condizioni mediche la riguardano:

- Problemi renali,
- Malattie al fegato,
- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco,
- Vomito grave o diarrea,
- Se è in trattamento con alte dosi di compresse per urinare (diuretici) o se sta assumendo una dieta a basso contenuto di sale,
- Aumentati livelli di potassio nel sangue,
- Problemi alle ghiandole surrenali (ad es. aldosteronismo primario),
- 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.

Leggere anche le informazioni al paragrafo "Non prenda Olmesartan Medoxomil Zentiva".

Parli con il medico se ha diarrea grave, persistente che causa una sostanziale perdita di peso. Il medico potrebbe valutare i suoi sintomi e decidere come continuare il trattamento per la pressione del sangue.

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 Zentiva 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 Zentiva non è raccomandato in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e Olmesartan Medoxomil Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere anche uno dei seguenti medicinali, in particolare:

- Altri medicinali per abbassare la pressione del sangue, poiché l'effetto di Olmesartan Medoxomil Zentiva può essere aumentato. Il medico può aver bisogno di modificare la sua dose e/o prendere altre precauzioni. Se sta prendendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche le informazioni al paragrafo “Non prenda Olmesartan Medoxomil Zentiva” e “Avvertenze e precauzioni”).
- Supplementi di potassio, sostituti del sale che contengono potassio, compresse per urinare (diuretici) o eparina (per fluidificare il sangue). L'uso di questi medicinali assunti insieme ad Olmesartan Medoxomil Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva possono aumentare il rischio di insufficienza renale e l'efficacia di Olmesartan Medoxomil Zentiva può essere ridotta dai FANS.
- Colesevelam cloridrato, un principio attivo che abbassa il livello di colesterolo nel sangue. Il medico può raccomandarle di prendere Olmesartan Medoxomil Zentiva almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato.
- Alcuni antiacidi (usati per l'indigestione) possono ridurre leggermente l'efficacia di Olmesartan Medoxomil Zentiva.

Anziani

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 etnia nera

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

Olmesartan Medoxomil Zentiva con cibi e bevande

Olmesartan Medoxomil Zentiva può essere assunto con o senza cibo.

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 Zentiva 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 Zentiva. Olmesartan Medoxomil Zentiva 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 dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

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

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 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, prima di prendere questo medicinale lo contatti.

3. Come prendere Olmesartan Medoxomil Zentiva

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

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.

Nei pazienti con lieve o moderata malattia renale, la dose non deve essere maggiore 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.

Se prende più Olmesartan Medoxomil Zentiva 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 Zentiva

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

Se interrompe il trattamento con Olmesartan Medoxomil Zentiva

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Olmesartan Medoxomil Zentiva, 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 effetti indesiderati possono essere gravi:

- In occasioni non comuni (che possono riguardare fino ad una persona su 100), può verificarsi reazione allergica immediata che può coinvolgere tutto il corpo e può causare problemi nella respirazione così come rapida caduta della pressione sanguigna che può portare anche a svenimenti (reazioni anafilattiche).
- Raramente (può interessare fino a 1 persona su 1000) durante il trattamento con Olmesartan Medoxomil Zentiva, può comparire gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali), associato a prurito ed eruzione cutanea. Raramente (ma lievemente più spesso nelle persone anziane) Olmesartan Medoxomil Zentiva 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 si verificasse una qualunque delle condizioni sopra descritte, sospenda l'assunzione di Olmesartan Medoxomil Zentiva, contatti immediatamente il suo medico e si sdrai.**

Questi sono gli altri effetti indesiderati sinora noti con olmesartan medoxomil:

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

- Capogiro; mal di testa.
- Bronchite; irritazione della gola; naso che cola o naso chiuso.
- Gastroenterite (infiammazione dello stomaco o dell'intestino); diarrea; dolore di stomaco; nausea; indigestione.
- Dolore alle articolazioni; alla schiena o alle ossa.
- Sangue nelle urine; infezione delle vie urinarie.
- Dolore; dolore al torace; gonfiore a caviglie, piedi, gambe, mani o braccia; sintomi di tipo influenzale; stanchezza.

Sono state anche osservate alterazioni delle analisi di laboratorio:

- 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):

- Una sensazione di capogiri o giramenti (Vertigini).
- Angina (dolore o sensazione di disagio al torace).
- Vomito.
- Eruzione cutanea, eruzione cutanea allergica, orticaria, prurito, esantema (eruzione cutanea), bolle cutanee (pomfi).
- Dolore muscolare.
- Rigonfiamento del viso; sensazione di debolezza o sentirsi non bene.
- È stata osservata riduzione del numero di un tipo di cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia) alle analisi del sangue.

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

- Insufficienza renale acuta: danno renale.
- Crampi muscolari.
- Mancanza di energia.
- Sono state anche osservate alterazioni delle analisi di laboratorio:
 - aumento dei livelli di potassio (iperpotassiemia),
 - aumento dei livelli di sostanze legate alla funzionalità renale.

Effetti indesiderati aggiuntivi in bambini e adolescenti

Nei bambini, gli effetti indesiderati sono simili a quelli riportati negli adulti. Tuttavia, capogiri e mal di testa sono stati visti più spesso nei bambini, e il sanguinamento dal naso è un effetto indesiderato comune visto solo nei bambini.

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

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 Zentiva

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

Conservare a temperatura inferiore a 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 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 Zentiva

Il principio attivo è olmesartan medoxomil.

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg, 20 mg o 40 mg di olmesartan medoxomil.

Gli altri eccipienti sono:

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa 11 - a bassa sostituzione, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, talco, titanio diossido (E171).

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

Olmesartan Medoxomil Zentiva 10 e 20 mg sono compresse rivestite con film, bianche, circolari.

Olmesartan Medoxomil Zentiva 40 mg sono compresse rivestite con film bianche, ovali.

Olmesartan Medoxomil Zentiva compresse rivestite con film sono confezionate in blister Al/Al (OPA/Al/PVC e foglio di Al).

Olmesartan Medoxomil Zentiva compresse rivestite con film sono in confezioni in blister 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

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 Bukuresti, Romania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca: Zeota 10, 20, 40 mg

Lettonia: Osaver 10, 20, 40 mg apvalkotās tabletes

Lituania: Osaver 10, 20, 40 mg plėvele dengtos tabletės

Grecia: Olmesartan/Zentiva

Cipro: Olmesartan/Zentiva 10, 20, 40 mg film-coated tablets

Italia: Olmesartan Medoxomil Zentiva

Spagna: Olmesartan Zentiva 10, 20, 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francia: Olmesartan Zentiva 10, 20, 40 mg, comprimé pelliculé

Portogallo: Olmesartan Zentiva

Regno Unito: Olmesartan 10, 20, 40 mg film-coated tablets

Polonia: Osaver

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco