FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

OLMEGAN 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
OLMEGAN 20 mg/25 mg compresse rivestite con film

olmesartan medoxomil/idroclorotiazide

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È OLMEGAN E A COSA SERVE

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

- L'olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antagonisti recettoriali dell'angiotensina II". Esso riduce la pressione arteriosa rilasciando i vasi sanguigni.

- L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "diuretici tiazidici". Essa riduce la pressione arteriosa aiutando l'organismo ad eliminare i liquidi in eccesso facendo sì che i reni producano più urina.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se già sta assumendo medicinali per trattare la pressione alta, il suo medico potrebbe somministrarle OLMEGAN per ottenere un'ulteriore riduzione.

La pressione arteriosa alta può essere controllata con medicinali come OLMEGAN 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 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 OLMEGAN

Non prenda OLMEGAN:

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

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare OLMEGAN.

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

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

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda OLMEGAN".

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Informi il medico se si manifesta uno dei seguenti sintomi:

- diarrea severa e prolungata con significativa perdita di peso. Il suo medico valuterà la sintomatologia e deciderà se proseguire questo trattamento antiipertensivo;

- diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere i sintomi di un aumento della pressione nel suo occhio e possono verificarsi in poche ore o settimane dall'assunzione di OLMEGAN. Questo aumento, se non trattato, può portare ad una compromissione permanente della vista.

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se deve fare analisi della funzionalità paratiroidea, deve sospendere l'assunzione di OLMEGAN prima di effettuare tali analisi.

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

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

Bambini e adolescenti
OLMEGAN non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni

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

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

- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa (antipertensivi) possono aumentare l'effetto di OLMEGAN. 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 OLMEGAN" e "Avvertenze e precauzioni".
- Medicinali che possono determinare alterazione dei livelli di potassio nel sangue se usati in concomitanza con OLMEGAN. Questi comprendono:
  - supplementi di potassio (come sostituti del sale contenenti potassio)
  - diuretici
  - eparina (per fluidificare il sangue)
  - lassativi
  - steroidi
  - ormone adrenocorticotropo (ACTH)
  - carbenoxolone (un medicinale usato per trattare ulcere della bocca e dello stomaco)
  - penicillina G sodica (chiamata anche benzilpenicillina sodica, un antibiotico)
  - alcuni antidolorifici come aspirina o salicilati.
- Litio (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme a OLMEGAN può aumentare la tossicità del litio. Se lei deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.
- Medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS, medicinali usati per diminuire il dolore, il gonfiore e gli altri sintomi di infiammazione, inclusa

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Gravidanza e allattamento

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

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. OLMEGAN non è raccomandato nelle madri durante l'allattamento e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare.
Se lei è in corso di gravidanza o sta allattando, se pensa, sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

OLMEGAN 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 OLMEGAN

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

La dose raccomandata è di una compressa di OLMEGAN 20 mg/12,5 mg al giorno. Tuttavia, se la pressione non è controllata, il suo medico può decidere di

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

cambiare la sua prescrizione ad una compressa di OLMEGAN 20 mg/25 mg al giorno.

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

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

Se interrompe il trattamento con OLMEGAN
È importante continuare a prendere OLMEGAN a meno che il medico non le dica di sospendere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tuttavia, i seguenti due effetti indesiderati possono essere gravi:

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

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

Altri possibili effetti indesiderati finora noti di OLMEGAN:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
Capogiri, debolezza, cefalea, stanchezza, dolore toracico, gonfiore a caviglie, piedi, gambe, mani o braccia.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
Percezione del battito cardiaco (palpitazioni), eruzione cutanea, eczema, vertigini, tosse, indigestione, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, dolore muscolare e crampi muscolari, dolore articolare, dolore a braccia e gambe, dolore alla schiena, difficoltà dell'erezione negli uomini, sangue nell'urina.
Sono state osservate non comunemente, anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: aumento dei livelli di lipidi nel sangue, aumento dei livelli di urea o di acido urico nel sangue, aumento della creatinina, aumento o riduzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli di calcio nel sangue, aumento del glucosio nel sangue, aumento degli indici di funzionalità epatica. Il medico ne verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se fare qualcosa.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):
Sensazione di malessere, disturbi della coscienza, bolle cutanee (pomfi), insufficienza renale acuta.

Raramente, sono state osservate anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio, che includono le seguenti:
aumento dell'azoto ureico nel sangue, diminuzione dei valori di emoglobina ed ematocrito. Il medico ne verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se fare qualcosa.

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

Olmesartan medoxomil

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
Bronchite, tosse, ipersecrezione nasale, secchezza della gola, dolore addominale, indigestione, diarrea, nausea, gastroenterite, dolore alle articolazioni o alle ossa, dolore alla schiena, sangue nelle urine, infezione delle vie urinarie, sintomi di tipo influenzale, dolore.

Sono state osservate comunemente anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: aumento dei livelli di lipidi nel sangue, aumento dei

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

livelli di urea o di acido urico nel sangue, aumento degli indici di funzionalità epatica e muscolare.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
Reazioni allergiche rapide che possono interessare l'intero organismo e che possono causare problemi respiratori o rapida caduta della pressione arteriosa provocando svenimento (reazioni anafilattiche), gonfiore del viso, angina (dolore o sensazione di disagio al torace, conosciuta come angina pectoris), sensazione di malessere, reazione cutanea allergica, prurito, esantema (eruzione cutanea), bolle cutanee (pomfi).

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):
Alterazione della funzionalità renale, debolezza.

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

Idroclorotiazide

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
Alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: aumento dei livelli di grassi e acido urico nel sangue.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
Sensazione di confusione, dolore addominale, disturbi gastrici, sensazione di gonfiore, diarrea, nausea, vomito, costipazione, eliminazione di glucosio con l'urina.

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
Diminuzione o perdita dell'appetito, difficoltà respiratorie severe, reazioni anafilattiche cutanee (reazioni di ipersensibilità), peggioramento di miopia preesistente, eritema, reazioni cutanee alla luce, prurito, puntini o macchie purpuree sulla pelle dovute a piccole emorragie (porpora), bolle cutanee (pomfi).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):
Ghiandole salivari gonfie e dolorose, diminuzione del numero dei globuli bianchi, diminuzione del numero delle piastrine, anemia, danni al midollo osseo, assenza di riposo, sensazione di depressione, disturbi del sonno, mancanza di interesse (apatia), formicolio e intorpidimento, convulsioni, visione di oggetti gialli, visione offuscata, secchezza oculare, irregolarità del battito cardiaco, infiammazione dei vasi sanguigni, coaguli ematici (trombosi o embolia), infiammazione polmonare, accumulo di liquido nei polmoni, infiammazione del pancreas, ittero, infezione della colecisti, sintomi del lupus eritematoso come eruzione cutanea, dolore articolare e mani e dita fredde, reazioni cutanee allergiche, esfoliazione cutanea e vesciche, infiammazione non infettiva del rene (nefrite interstiziale), febbre, debolezza muscolare (causa talvolta di limitazioni motorie).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000):
Alterazioni elettrolitiche che causano un'anormale riduzione di cloruro nel sangue (alcalosi ipocloremica). Blocco intestinale (ileo paralitico).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere determinata sulla base dei dati disponibili):
Diminuzione della vista o dolore agli occhi (possibili segni di glaucoma acuto ad angolo chiuso).

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

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 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 o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene OLMEGAN

I principi attivi sono:

OLMEGAN 20 mg/12,5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
OLMEGAN 20 mg/25 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli eccipienti sono:

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato*, iprolosa a bassa sostituzione, iprolosa, magnesio stearato, titanio diossido (E171), talco, ipromellosa, ferro (III) ossido (E172).

*Vedere il paragrafo sopra "**OLMEGAN contiene lattosio**"

Descrizione dell'aspetto di OLMEGAN e contenuto della confezione
OLMEGAN 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film di colore giallo-rossastro, di forma rotonda, 8,5 mm, con impressa su di un lato, la sigla C22
OLMEGAN 20 mg/25 mg compresse rivestite con film di colore rosa, di forma rotonda, 8,5 mm, con impressa su di un lato, la sigla C24

OLMEGAN è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, e 10x28 compresse rivestite con film, ed in confezioni da 10, 50 e 500 compresse rivestite con film con blister divisibile per dose unitaria.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Daiichi Sankyo Italia SpA
Via Paolo di Dono, 73
00142 Roma
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse,1
85276 Pfaffenhofen (Germania)

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlino (Germania)

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

Austria:	Olmetec Plus
Belgio:	Olmetec Plus

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Danimarca:	Olmetec Plus
Germania:	Olmetec Plus
Grecia:	Olmetec Plus
Finlandia:	Olmetec Plus
Francia:	CoOlmetec
Islanda:	Olmetec Plus
Irlanda:	Benetor Plus
Italia:	OLMEGAN
Lussemburgo:	Olmetec Plus
Olanda	Olmetec HCTZ
Norvegia:	Olmetec Comp
Portogallo:	Olmetec Plus
Spagna:	Olmetec Plus
Regno Unito:	Olmetec Plus

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti di informazione

Informazioni dettagliate e aggiornate su questo medicinale sono disponibili eseguendo la scansione del codice QR stampato sulla faccia interna dell'astuccio con uno smartphone.

Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente indirizzo: *www.olmesartanpatient.eu*.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

OLMEGAN 40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
OLMEGAN 40 mg/25 mg compresse rivestite con film

olmesartan medoxomil/idroclorotiazide

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È OLMEGAN E A COSA SERVE

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

- L'olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antagonisti del recettore dell'angiotensina II". Esso riduce la pressione arteriosa rilasciando i vasi sanguigni.

- L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "diuretici". Essa riduce la pressione arteriosa aiutando l'organismo ad eliminare i fluidi in eccesso facendo sì che i reni producano più urina.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

La pressione alta può essere controllata con medicinali come OLMEGAN 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 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 OLMEGAN

Non prenda OLMEGAN:

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

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere OLMEGAN.

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

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

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda OLMEGAN"

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Informi il medico se si manifesta uno dei seguenti sintomi:

- diarrea severa e prolungata con significativa perdita di peso. Il suo medico valuterà la sintomatologia e deciderà se proseguire questo trattamento antiipertensivo;

- diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere i sintomi di un aumento della pressione nel suo occhio e possono verificarsi in poche ore o settimane dall'assunzione di OLMEGAN. Questo aumento, se non trattato, può portare ad una compromissione permanente della vista.

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se deve fare analisi della funzionalità paratiroidea, deve sospendere l'assunzione di OLMEGAN prima di effettuare tali analisi.

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

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

Bambini e adolescenti
OLMEGAN non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

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

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

- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa (antipertensivi) possono aumentare l'effetto di OLMEGAN. 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 OLMEGAN" e "Avvertenze e precauzioni").

- Medicinali che possono determinare alterazioni dei livelli di potassio nel sangue se usati in concomitanza con OLMEGAN. Questi comprendono:
  - supplementi di potassio (come sostituti del sale contenenti potassio)
  - diuretici
  - eparina (per fluidificare il sangue)
  - lassativi
  - steroidi
  - ormone adrenocorticotropo (ACTH)
  - carbenoxolone (un medicinale usato per trattare ulcere della bocca e dello stomaco)
  - penicillina G sodica (chiamata anche benzilpenicillina sodica, un antibiotico)
  - alcuni antidolorifici come aspirina o salicilati.
- Litio (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme a OLMEGAN può aumentare la tossicità del litio. Se lei deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.
- Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, medicinali usati per diminuire il dolore, il gonfiore e gli altri sintomi di infiammazione, inclusa

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Gravidanza e allattamento

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

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. OLMEGAN non è raccomandato nelle madri durante l'allattamento e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare.
Se lei è in corso di gravidanza o sta allattando, 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 un trattamento della pressione alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il suo medico per un consiglio.

OLMEGAN 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 OLMEGAN

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

Se interrompe il trattamento con OLMEGAN
È importante continuare a prendere OLMEGAN a meno che il medico non le dica di sospendere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Tuttavia, i seguenti due effetti indesiderati possono essere gravi:

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

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

Altri effetti indesiderati finora noti di OLMEGAN:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
Capogiro, debolezza, mal di testa, stanchezza, dolore toracico, gonfiore delle caviglie, dei piedi, delle gambe, delle mani o delle braccia.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
Percezione del battito cardiaco (palpitazioni), eruzione cutanea, eczema, vertigini, tosse, indigestione, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, crampi muscolari, dolore muscolare, dolore articolare, dolore a braccia e gambe, dolore alla schiena, difficoltà dell'erezione negli uomini, sangue nelle urine.
Sono state osservate non comunemente anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: aumento dei livelli dei grassi nel sangue, aumento dei livelli di urea o di acido urico nel sangue, aumento della creatinina, aumento o riduzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli di calcio nel sangue, aumento del glucosio nel sangue, aumento degli indici di funzionalità epatica. Il medico ne verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se è necessario fare qualcosa.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):
Sensazione di malessere, disturbi della coscienza, bolle cutanee (pomfi), insufficienza renale acuta.

Raramente sono state osservate anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio, che includono le seguenti:
Aumento dell'azoto ureico nel sangue, diminuzione dei valori di emoglobina ed ematocrito. Il medico ne verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se è necessario fare qualcosa.

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

Olmesartan medoxomil

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
Bronchite, tosse, naso che cola o naso chiuso, mal di gola, dolore addominale, indigestione, diarrea, nausea, gastroenterite, dolore alle articolazioni o alle ossa, dolore alla schiena, sangue nelle urine, infezione delle vie urinarie, sintomi di tipo influenzale, dolore.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
Reazioni allergiche immediate che possono interessare l'intero organismo e che possono causare problemi respiratori o rapida caduta della pressione arteriosa che possono portare anche a svenimento (reazioni anafilattiche), gonfiore del viso, angina (dolore o sensazione di disagio al torace, conosciuta come angina pectoris), sensazione di malessere, reazione cutanea allergica, prurito, esantema (eruzione cutanea), bolle cutanee (pomfi) .

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):
Alterazione della funzionalità renale, debolezza.

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

Idroclorotiazide

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
Alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: aumento dei livelli di grassi e acido urico nel sangue.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
Sensazione di confusione, dolore addominale, disturbi gastrici, sensazione di gonfiore, diarrea, nausea, vomito, stitichezza, eliminazione di glucosio con l'urina.

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
Diminuzione o perdita dell'appetito, difficoltà respiratorie gravi, reazioni anafilattiche cutanee (reazioni di ipersensibilità), peggioramento di miopia preesistente, eritema, reazioni cutanee alla luce, prurito, puntini o macchie purpuree sulla pelle dovute a piccole emorragie (porpora), bolle cutanee (pomfi).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000):
Alterazioni elettrolitiche che causano un'anormale riduzione dei livelli di cloruro nel sangue (alcalosi ipocloremica). Blocco intestinale (ileo paralitico).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere determinata sulla base dei dati disponibili):
Diminuzione della vista o dolore agli occhi (possibili segni di glaucoma acuto ad angolo chiuso).

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

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 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. 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 OLMEGAN

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I principi attivi sono:

OLMEGAN 40 mg/12,5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
OLMEGAN 40 mg/25 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato*, iprolosa a bassa sostituzione, iprolosa, magnesio stearato, titanio diossido (E171), talco, ipromellosa, ferro (III) ossido (E172).

*Vedere il paragrafo sopra "**OLMEGAN contiene lattosio**"

Descrizione dell'aspetto di OLMEGAN e contenuto della confezione
OLMEGAN 40 mg/12,5 mg, compresse rivestite con film, ovali, di 15x7 mm,di colore rosso-giallastro, con impressa su di un lato la sigla C23;
OLMEGAN 40 mg/25 mg, compresse rivestite con film, ovali, di 15x7 mm, di colore rosa, con impressa su di un lato la sigla C25.

OLMEGAN è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 10x28 e 10x30 compresse rivestite con film, ed in confezioni da 10, 50 e 500 compresse rivestite con film con blister preintagliato per dose unitaria.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Daiichi Sankyo Italia SpA
Via Paolo di Dono, 73
00142 Roma
Italia

Produttore
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse,1
85276 Pfaffenhofen (Germania)

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlino (Germania)

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

Austria:	Olmetec Plus
Belgio:	Olmetec Plus
Danimarca:	Olmetec Plus
Germania:	Olmetec Plus

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Grecia:	Olmetec Plus
Finlandia:	Olmetec Plus
Francia:	CoOlmetec
Islanda:	Olmetec Plus
Irlanda:	Benetor Plus
Italia:	OLMEGAN
Lussemburgo:	Olmetec Plus
Olanda	Olmetec HCTZ
Norvegia:	Olmetec Comp
Portogallo:	Olmetec Plus
Spagna:	Olmetec Plus
Regno Unito:	Olmetec Plus

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Altre fonti di informazione
Informazioni dettagliate e aggiornate su questo medicinale sono disponibili eseguendo la scansione del codice QR stampato sulla faccia interna dell'astuccio con uno smartphone.
Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente indirizzo: *www.olmesartanpatient.eu*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).