FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Olmesartan medoxomil Alter 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 avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo 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 Olmesartan medoxomil Alter e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil Alter
3. Come prendere Olmesartan medoxomil Alter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olmesartan medoxomil Alter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Olmesartan medoxomil Alter e a che cosa serve

Olmesartan medoxomil Alter appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti recettoriali dell'angiotensina II. Essi riducono la pressione arteriosa rilasciando i vasi sanguigni.

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

La pressione alta può essere controllata con medicinali come Olmesartan medoxomil Alter 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 la marcia o il nuoto. E' importante che lei segua questi consigli del suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil Alter

Non prenda Olmesartan medoxomil Alter

- se è allergico all'olmesartan medoxomil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi, (è meglio evitare Olmesartan medoxomil Alter 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

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 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.

- Olmesartan medoxomil Alter contiene lecitina di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia non usi questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Olmesartan medoxomil Alter.

Consulti il medico prima di prendere Olmesartan medoxomil Alter
- Se sta prendendo uno dei seguenti medicinali utilizzati 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 al paragrafo "Non prenda Olmesartan medoxomil Alter.
Consulti il medico se ha uno dei seguenti problemi di salute:
- Problemi renali.
- Malattie al fegato.
- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco.
- Vomito grave, diarrea, trattamento con alte dosi di diuretici o se sta assumendo una dieta a basso contenuto di sale.
- Aumentati livelli di potassio nel sangue.
- Problemi alle ghiandole surrenali.

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

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 Alter 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 Alter è stato studiato in bambini e adolescenti. Per maggiori informazioni, si rivolga al suo medico. Olmesartan medoxomil Alter non è raccomandato in bambini da 1 fino a 6 anni di età e non deve essere usato in bambini di età inferiore ad 1 anno perché non vi è esperienza disponibile.

Altri medicinali e Olmesartan medoxomil Alter
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno dei seguenti medicinali:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa possono aumentare l'effetto di Olmesartan medoxomil Alter: 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 ai paragrafi "Non prenda Olmesartan Alter" e "Avvertenze e precauzioni").
- Supplementi di potassio, sostituti del sale che contengono potassio, diuretici o eparina (per fluidificare il sangue). L'uso di questi medicinali assunti insieme ad Olmesartan medoxomil Alter 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 Alter 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 Alter possono aumentare il rischio di insufficienza renale e l'efficacia di Olmesartan medoxomil Alter può essere ridotta dai FANS.
- Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che potrebbe diminuire l'effetto di Olmesartan medoxomil Alter. Il suo medico potrà consigliarle di assumere Olmesartan medoxomil Alter almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato.
- Alcuni antiacidi (usati per l'indigestione) possono ridurre leggermente l'efficacia di Olmesartan medoxomil Alter.

Persone anziane
Se lei ha più di 65 anni di età e il suo medico decide di aumentare la sua dose di olmesartan 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 Alter è, in qualche modo, ridotto nei pazienti di etnia nera.

Assunzione di Olmesartan medoxomil Alter con cibi e bevande
Olmesartan medoxomil Alter può essere assunto a stomaco pieno o vuoto.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Olmesartan medoxomil Alter 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 Alter. Olmesartan medoxomil Alter 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 Alter 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.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

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

3. Come prendere Olmesartan medoxomil Alter

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

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

Bambini e adolescenti dai 6 fino a 18 anni di età:
La dose iniziale raccomandata è 10 mg una volta al giorno. Se la pressione sanguigna del paziente non è adeguatamente controllata, il medico potrebbe decidere di cambiare la dose fino a 20 o 40 mg una volta al giorno. Nei bambini che pesano meno di 35 kg, la dose non deve essere più alta di 20 mg una volta al giorno.

Se prende più Olmesartan medoxomil Alter 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 Alter
Se dimentica di prendere una dose, prenda la sua normale dose il giorno successivo. **Non prenda** alcuna doppia dose per compensare la compressa dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Olmesartan medoxomil Alter
E' importante continuare a prendere Olmesartan medoxomil Alter a meno che il suo medico non le dica di sospendere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Olmesartan medoxomil Alter, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se dovessero presentarsi, essi sono per lo più lievi e non richiedono l'interruzione del trattamento.

Benché non compaiano in tutte le persone, i seguenti due effetti indesiderati possono essere gravi:
In rare occasioni (che possono riguardare fino ad una persona su 1000)
Sono state riportate le seguenti reazioni allergiche che possono interessare l'intero organismo:
Durante il trattamento con Olmesartan medoxomil Alter può comparire gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali), associato a prurito ed eruzione cutanea. **Se ciò**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

accadesse, sospenda l'assunzione di Olmesartan medoxomil Alter e contatti immediatamente il medico.

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

Questi sono gli altri effetti indesiderati sinora noti con Olmesartan medoxomil Alter:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
Capogiro, cefalea, nausea, indigestione, diarrea, dolore di stomaco, gastroenterite, stanchezza, irritazione della gola, ipersecrezione nasale, bronchite, sintomi di tipo influenzale, tosse, dolore, dolore al torace, alla schiena, alle ossa o alle articolazioni, infezione delle vie urinarie, gonfiore a caviglie, piedi, gambe, mani o braccia, sangue nelle urine.

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
Reazioni allergiche rapide che possono interessare l'intero organismo e possono causare problemi respiratori o rapida discesa della pressione del sangue che può anche determinare svenimento (reazioni anafilattiche), vertigini, vomito, debolezza, sensazione di malessere, dolore muscolare, eruzione cutanea, eruzione cutanea allergica, prurito, esantema (eruzione cutanea), bolle cutanee (pomfi), angina (dolore o sensazione di disagio al torace).

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad una persona su 1000):
Mancanza di energia, crampi muscolari, riduzione della funzionalità renale, insufficienza renale.

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

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti:
Nei bambini gli effetti indesiderati sono simili che negli adulti. Comunque, capogiri e mal di testa sono più spesso visti nei bambini, e il sanguinamento dal naso è un effetto indesiderato comune 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 Alter

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister ("Scad."). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Olmesartan medoxomil Alter

Il principio attivo è l'olmesartan medoxomil.
Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg, 20 mg o 40 mg di olmesartan medoxomil.
Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, calcio stearato, amido di mais, talco (E553b), mannitolo (E421), lecitina di soia (E322) e titanio diossido (E171)
(vedere paragrafo 2 "Olmesartan medoxomil Alter contiene lattosio" e "Olmesartan medoxomil Alter contiene lecitina di soia").

Descrizione dell'aspetto di Olmesartan medoxomil Alter e contenuto della confezione

Olmesartan medoxomil Alter 10 mg: compressa rivestita con film di colore bianco, di forma rotonda, biconvessa, di 6 mm di diametro, liscia su entrambi i lati.

Olmesartan medoxomil Alter 10 mg è disponibile in confezioni da 14, 28 e 56 compresse in blister.

Olmesartan medoxomil Alter 20 mg: compressa rivestita con film di colore bianco, di forma rotonda, biconvessa, di 8 mm di diametro, con una linea di incisione su un lato e liscia sull'altro. La linea d'incisione non è concepita per rompere la compressa.

Olmesartan medoxomil Alter 20 mg è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 56 e 90 compresse in blister.

Olmesartan medoxomil Alter 40 mg: compressa rivestita con film di colore bianco, di forma rotonda, biconvessa, di 11 mm di diametro, liscia su entrambi i lati.

Olmesartan medoxomil Alter 40 mg è disponibile in confezioni da 14, 28 e 56 compresse in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore
Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Laboratori Alter S.r.l.
Via Egadi 7
20144 Milano
Italia

Produttore
Laboratorios Alter, S.A.
C/ Mateo Inurria, 30 28036 Madrid
Spagna

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

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

Spagna	Olmesartan Alter 10 mg /20 mg/ 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Olmesartan medoxomil Alter
Portogallo	Olmesartan medoxomil Alter 10 mg /20 mg/ 40 mg comprimido revestido por película MG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

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).