Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 40 mg/25 mg compresse rivestite con film

Olmesartan medoxomil/idroclorotiazide

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva e a cosa serve

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

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

- 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 Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva solo se olmesartan medoxomil da solo non ha controllato adeguatamente la sua pressione arteriosa. Quando vengono somministrati insieme, i due principi attivi di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva aiutano a ridurre la pressione arteriosa più di quanto non facciano se somministrati da soli.

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

La pressione alta può essere controllata con medicinali come Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

medico può averla anche esortata a fare regolarmente esercizio fisico, come camminare o nuotare. È importante che lei segua questi consigli del suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva

Non prenda Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva
- se è allergico a olmesartan medoxomil, idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a sostanze simili all'idroclorotiazide (solfonammidi)
- se è in gravidanza da più di tre mesi (è consigliabile evitare l'uso di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva anche durante i primi mesi di gravidanza – vedere paragrafo gravidanza)
- se ha problemi renali
- se ha bassi valori di potassio o di sodio, o se ha alti valori di calcio o acido urico nel sangue (con sintomi di gotta o calcoli renali), che non migliorano in seguito al trattamento
- se è affetto da gravi problemi al fegato o colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero)
- se ha problemi di 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.

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 Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva.

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 nel sangue (ad esempio il potassio) ad intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva".

Prima di assumere il medicinale, **consulti il medico** se ha anche uno dei seguenti problemi di salute. Il suo medico potrebbe volerla visitare più spesso e fare qualche analisi se lei si trova in qualcuna delle seguenti condizioni:

- Ha subito un trapianto renale
- Malattie al fegato
- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco
- Vomito (stato di malessere) o diarrea gravi o che durano da vari giorni
- Trattamento con alte dosi di diuretici
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

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

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

Questo medicinale può alterare i livelli di alcune sostanze, chiamate elettroliti, nel sangue. Il suo medico vorrà probabilmente effettuare analisi del sangue periodiche per valutare queste condizioni. Segni del cambio 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 le controllerà quindi accuratamente la pressione arteriosa.

Risultati delle analisi mediche
Se deve fare analisi della funzionalità paratiroidea, deve sospendere l'assunzione di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva prima di effettuare tali analisi. Chieda consiglio al medico prima di interrompere il trattamento.

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 se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza**). Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo gravidanza).

Bambini e adolescenti
Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

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

Altri medicinali e Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva
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 che possono determinare alterazioni dei livelli di potassio nel sangue se usati in concomitanza con Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva. Questi comprendono:
  - Supplementi di potassio (come sostituti del sale contenenti potassio)
  - Diuretici
  - Eparina (per fluidificare il sangue)
  - Lassativi
  - Steroidi
  - Ormone adrenocorticotropo (ACTH)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

- 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). Quando usato insieme a Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva, la tossicità del litio può aumentare. 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 l'artrite). Quando usati insieme a Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva possono aumentare il rischio di insufficienza renale. Inoltre, l'efficacia di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva può essere ridotta dai FANS
- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa (antipertensivi) possono aumentare l'effetto di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva
- Sonniferi, sedativi e antidepressivi. L'uso di questi medicinali insieme ad Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva può 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 usati per ridurre i grassi nel sangue
- Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, poiché l'effetto di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva può diminuire. Il suo medico potrà consigliarle di assumere Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 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 rispettivamente la pressione alta e la glicemia bassa. Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 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, come l'idrossido di alluminio e magnesio (usati per l'acidità di stomaco), perché possono ridurre l'efficacia di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva .
- Cisapride, utilizzato per aumentare il movimento del cibo nello stomaco e nell'intestino
- Alofantrina, utilizzata per la malaria.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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 sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva" e "Avvertenze e precauzioni".

Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva con alcol
Faccia attenzione quando assume alcool durante il trattamento con Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva, poiché alcune persone possono manifestare svenimenti o capogiri. Se questo le dovesse succedere, non beva altro alcool, incluso vino, birra o bibite alcoliche gassate.

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 idroclorotiazide Teva 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 Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva.
Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva non è raccomandato nelle madri durante l'allattamento, e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può avvertire sonnolenza o capogiri mentre è in trattamento per la pressione alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il suo medico per un consiglio.

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

3. Come prendere Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva

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

La dose raccomandata è di una compressa di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film al giorno. Tuttavia, se la pressione non è controllata, il suo medico può decidere di cambiare la sua prescrizione ad una compressa di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 40 mg/25 mg al giorno.

- Ingerisca le compresse con un po' d'acqua.
- Assuma la sua dose ogni giorno alla stessa ora, per esempio con la prima colazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

- Assuma Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva fino a che il suo medico non le dirà di smettere.
- La compressa da 40 mg/25 mg può essere divisa in due dosi uguali.

Se prende più Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 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. Porti con sé la confezione di medicinale.

Se dimentica di prendere Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva
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 Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva
È importante continuare a prendere Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva, 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.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva e contatti immediatamente il suo medico:
- Reazioni allergiche che possono interessare l'intero organismo con gonfiore del viso, della bocca e/o delle corde vocali (laringe) associato a prurito ed eruzione cutanea. Questo può verificarsi raramente.
- Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 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, si distenda e contatti **immediatamente** il medico.

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

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

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- Capogiro/testa leggera
- Debolezza
- Mal di testa
- Stanchezza
- Dolore toracico
- Gonfiore delle caviglie, dei piedi, delle gambe, delle mani o delle braccia.

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

- Percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- Eruzione cutanea
- Eczema
- Sonnolenza
- Capogiri
- Tosse
- Indigestione
- Dolore addominale
- Sensazione di malessere (nausea e vomito)
- Diarrea
- Crampi e dolore muscolare
- Dolore alle articolazioni, 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 del fegato. Il medico ne verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se è necessario fare qualcosa.

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: aumento dell'azoto ureico nel sangue, diminuzione dei valori di emoglobina e 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 Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva, o con frequenza maggiore sono riportati di seguito:

Olmesartan medoxomil

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- Bronchite
- Tosse
- Naso che cola o naso chiuso
- Mal di gola
- Mal di stomaco
- Indigestione
- Diarrea
- Nausea
- Gastroenterite
- Dolore alle articolazioni o alle ossa
- Dolore alla schiena
- Sangue nelle urine
- Infezione delle vie urinarie
- Sintomi di tipo influenzale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

- 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.

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, il che può portare anche a svenimento (reazioni anafilattiche)
- Gonfiore del viso
- Dolore o sensazione di disagio al torace, conosciuta come angina pectoris
- Sensazione di malessere
- Reazione cutanea allergica
- Prurito
- Eruzione cutanea (esantema)
- 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).

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

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.

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- Sensazione di confusione
- Mal di stomaco
- Disturbi gastrici
- Sensazione di gonfiore
- Diarrea
- Nausea e 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).

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, miopia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

- Rossore della pelle (eritema)
- Reazioni cutanee alla luce
- Prurito
- Puntini o macchie purpuree sulla pelle dovute a piccole emorragie (porpora)
- Bolle cutanee (pomfi).

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
- 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)
- Respiro corto (dispnea)
- Infiammazione polmonare
- Accumulo di liquido nei polmoni
- Infiammazione del pancreas
- Ingiallimento delle pelle e del bianco degli occhi (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).

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).

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/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

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

Non conservare a temperatura superiore ai 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. 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 idroclorotiazide Teva

- I principi attivi sono olmesartan medoxomil e idroclorotiazide.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide o 40 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri eccipienti sono:
  Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone (K-30), croscarmellosa sodica, magnesio stearato e macrogol
  Rivestimento della compressa: Ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido giallo (E 172)

Descrizione dell'aspetto di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva e contenuto della confezione
Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore rosso-giallastro, rotonde e biconvesse.
Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore rosato, rotonde, biconvesse con una linea di frattura su un lato.

Sono disponibili le confezioni con blister da 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 90, 90x1, 98 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123
Milano

Produttore

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg 89143 Germania

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000 Croazia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80., Krakow 31-546 Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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

Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 20 mg/25 mg compresse rivestite con film

Olmesartan medoxomil/idroclorotiazide

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 idroclorotiazide Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva
3. Come prendere Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva e a cosa serve

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

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

- 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 Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva solo se olmesartan medoxomil da solo non ha controllato adeguatamente la sua pressione arteriosa. Quando vengono somministrati insieme, i due principi attivi di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva aiutano a ridurre la pressione arteriosa più di quanto non facciano se somministrati da soli.

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

La pressione alta può essere controllata con medicinali come Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

medico può averla anche esortata a fare regolarmente esercizio fisico, come camminare o nuotare. Èimportante che lei segua questi consigli del suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva

Non prenda Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva
- se è allergico a olmesartan medoxomil, idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a sostanze simili ad idroclorotiazide (solfonammidi)
- se è in gravidanza da più di tre mesi (è consigliabile evitare l'uso di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva anche durante i primi mesi di gravidanza – vedere paragrafo gravidanza)
- se ha gravi problemi renali
- se ha bassi valori di potassio o di sodio, o se ha alti valori di calcio o acido urico nel sangue (con sintomi di gotta o calcoli renali), che non migliorano in seguito al trattamento
- se è affetto da gravi problemi al fegato o colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero)
- se ha problemi di 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.

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 Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva.

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 nel sangue (ad esempio il potassio) ad intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva".

Prima di assumere il medicinale, **consulti il medico** se ha anche uno dei seguenti problemi di salute. Il suo medico potrebbe volerla visitare più spesso e fare qualche analisi se lei si trova in qualcuna delle seguenti condizioni:

- Problemi renali da lievi a moderati, o se ha subito un trapianto renale
- Malattie al fegato
- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco
- Vomito (stato di malessere) o diarrea gravi o che durano da vari giorni
- Trattamento con alte dosi di diuretici
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

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

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

Questo medicinale può alterare i livelli di alcune sostanze, chiamate elettroliti, nel sangue. Il suo medico vorrà probabilmente effettuare analisi del sangue periodiche per valutare queste condizioni. Segni del cambio 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 le controllerà quindi accuratamente la pressione arteriosa.

Risultati delle analisi mediche
Se deve fare analisi della funzionalità paratiroidea, deve sospendere l'assunzione di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva prima di effettuare tali analisi. Chieda consiglio al medico prima di interrompere il trattamento.

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 se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza**). Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo gravidanza).

Bambini e adolescenti
Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

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

Altri medicinali e Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva
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 che possono determinare alterazioni dei livelli di potassio nel sangue se usati in concomitanza con Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva. Questi comprendono:
  - Supplementi di potassio (come sostituti del sale contenenti potassio)
  - Diuretici
  - Eparina (per fluidificare il sangue)
  - Lassativi
  - Steroidi
  - Ormone adrenocorticotropo (ACTH)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

- 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). Quando usato insieme a Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva, la tossicità del litio può aumentare. 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 l'artrite). Quando usati insieme a Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva, possono aumentare il rischio di insufficienza renale. Inoltre, l'efficacia di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva può essere ridotta dai FANS
- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa (antipertensivi) possono aumentare l'effetto di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva
- Sonniferi, sedativi e antidepressivi. L'uso di questi medicinali insieme ad Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva può 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 usati per ridurre i grassi nel sangue
- Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, poiché l'effetto di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva può diminuire. Il suo medico potrà consigliarle di assumere Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 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 rispettivamente la pressione alta e la glicemia bassa. Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 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, come l'idrossido di alluminio e magnesio (usati per l'acidità di stomaco) perché possono ridurre l'efficacia di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva. Cisapride, utilizzato per aumentare il movimento del cibo nello stomaco e nell'intestino
- Alofantrina, utilizzata per la malaria.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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 sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva” e “Avvertenze e precauzioni”.

Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva con alcol
Faccia attenzione quando assume alcool durante il trattamento con Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva, poiché alcune persone possono manifestare svenimenti o capogiri. Se questo le dovesse succedere, non beva altro alcool, incluso vino, birra o bibite alcoliche gassate.

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 idroclorotiazide Teva 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 Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva.
Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l’allattamento al seno. Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva non è raccomandato nelle madri durante l’allattamento, e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può avvertire sonnolenza o capogiri mentre è in trattamento per la pressione alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il suo medico per un consiglio.

Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva contiene lattosio (un tipo di zucchero)
Se il medico le ha detto che lei ha un’intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

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

La dose raccomandata è di una compressa di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film al giorno. Tuttavia, se la pressione non è controllata, il suo medico può decidere di cambiare la sua prescrizione ad una compressa di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 20 mg/25 mg al giorno.

- Ingerisca le compresse con un po' d'acqua.
- Assuma la sua dose ogni giorno alla stessa ora, per esempio con la prima colazione.
- Assuma Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva fino a che il suo medico non le dirà di smettere.
- La compressa da 20 mg/25 mg può essere divisa in due dosi uguali.

Se prende più Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 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. Porti con sé la confezione di medicinale.

Se dimentica di prendere Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva
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 Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva
È importante continuare a prendere Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva, 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.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva e contatti immediatamente il suo medico:
- Reazioni allergiche che possono interessare l'intero organismo con gonfiore del viso, della bocca e/o delle corde vocali (laringe) associato a prurito ed eruzione cutanea. Questo può verificarsi raramente.
- Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 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, si distenda e contatti **immediatamente** il medico.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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, essi sono spesso lievi e **non deve interrompere il trattamento**.

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- Capogiro/testa leggera
- Debolezza
- Mal di testa
- Stanchezza
- Dolore toracico
- Gonfiore delle caviglie, dei piedi, delle gambe, delle mani o delle braccia.

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)
- Percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- Eruzione cutanea
- Eczema
- Sonnolenza
- Vertigini
- Tosse
- Indigestione
- Dolore addominale
- Sensazione di malessere (nausea e vomito)
- Diarrea
- Crampi e dolore muscolare
- Dolore alle articolazioni, braccia e gambeDolore 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 del fegato. Il medico ne verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se è necessario fare qualcosa.

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: aumento dell'azoto ureico nel sangue, diminuzione dei valori di emoglobina e 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 Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva, o con frequenza maggiore sono riportati di seguito:

Olmesartan medoxomil

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- Bronchite
- Tosse
- Naso che cola o naso chiuso

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

- Mal di gola
- Mal di stomaco
- 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 .

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, il che può portare anche a svenimento (reazioni anafilattiche)
- Gonfiore del viso
- Dolore o sensazione di disagio al torace, conosciuta come angina pectoris
- Sensazione di malessere
- Reazione cutanea allergica
- Prurito
- Eruzione cutanea (esantema)
- 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).

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

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.

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- Sensazione di confusione
- Mal di stomaco
- Disturbi gastrici
- Sensazione di gonfiore
- Diarrea
- Nausea e vomito
- Stitichezza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

- 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).

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, miopia
- Rossore della pelle (eritema)
- Reazioni cutanee alla luce
- Prurito
- Puntini o macchie purpuree sulla pelle dovute a piccole emorragie (porpora)
- Bolle cutanee (pomfi).

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
- 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)
- Respiro corto (dispnea)
- Infiammazione polmonare
- Accumulo di liquido nei polmoni
- Infiammazione del pancreas
- Ingiallimento delle pelle e del bianco degli occhi (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).

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

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/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva

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

Non conservare a temperatura superiore ai 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. 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 idroclorotiazide Teva

- I principi attivi sono olmesartan medoxomil e idroclorotiazide.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide o 20 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri eccipienti sono:
  Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone (K-30), croscarmellosa sodica, magnesio stearato e macrogol
  Rivestimento della compressa: Ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido giallo (E 172)

Descrizione dell'aspetto di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva e contenuto della confezione
Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore rosso-giallastro, rotonde e biconvesse.
Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore rosato, rotonde, biconvesse con una linea di frattura su un lato.

Sono disponibili le confezioni con blister da 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 90, 90x1, 98 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

Milano

Produttore

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg 89143 Germania

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000 Croazia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80., Krakow 31-546 Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 20 mg/25 mg compresse rivestite con film

Olmesartan medoxomil/idroclorotiazide

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 idroclorotiazide Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva
3. Come prendere Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva e a cosa serve

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

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

- 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020

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).

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

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

La pressione alta può essere controllata con medicinali come Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 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. Èimportante che lei segua questi consigli del suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva

Non prenda Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva
- se è allergico a olmesartan medoxomil, idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a sostanze simili ad idroclorotiazide (solfonammidi)
- se è in gravidanza da più di tre mesi (è consigliabile evitare l'uso di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva anche durante i primi mesi di gravidanza – vedere paragrafo gravidanza)
- se ha gravi problemi renali
- se ha bassi valori di potassio o di sodio, o se ha alti valori di calcio o acido urico nel sangue (con sintomi di gotta o calcoli renali), che non migliorano in seguito al trattamento
- se è affetto da gravi problemi al fegato o colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero)
- se ha problemi di 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.

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 Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva.

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 nel sangue (ad esempio il potassio) ad intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva".

Prima di assumere il medicinale, **consulti il medico** se ha anche uno dei seguenti problemi di salute. Il suo medico potrebbe volerla visitare più spesso e fare qualche analisi se lei si trova in qualcuna delle seguenti condizioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

- Problemi renali da lievi a moderati, o se ha subito un trapianto renale
- Malattie al fegato
- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco
- Vomito (stato di malessere) o diarrea gravi o che durano da vari giorni
- Trattamento con alte dosi di diuretici
- 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 diarrea grave e prolungata con significativa perdita di peso. Il suo medico valuterà la sintomatologia e deciderà se proseguire questo trattamento antiipertensivo.

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

Questo medicinale può alterare i livelli di alcune sostanze, chiamate elettroliti, nel sangue. Il suo medico vorrà probabilmente effettuare analisi del sangue periodiche per valutare queste condizioni. Segni del cambio 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 le controllerà quindi accuratamente la pressione arteriosa.

Risultati delle analisi mediche
Se deve fare analisi della funzionalità paratiroidea, deve sospendere l'assunzione di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva prima di effettuare tali analisi. Chieda consiglio al medico prima di interrompere il trattamento.

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 se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza**). Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo gravidanza).

Bambini e adolescenti
Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

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

Altri medicinali e Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

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 che possono determinare alterazioni dei livelli di potassio nel sangue se usati in concomitanza con Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva. 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). Quando usato insieme a Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva, la tossicità del litio può aumentare. 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 l'artrite). Quando usati insieme a Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva, possono aumentare il rischio di insufficienza renale. Inoltre, l'efficacia di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva può essere ridotta dai FANS
- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa (antipertensivi) possono aumentare l'effetto di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva
- Sonniferi, sedativi e antidepressivi. L'uso di questi medicinali insieme ad Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva può 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 usati per ridurre i grassi nel sangue
- Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, poiché l'effetto di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva può diminuire. Il suo medico potrà consigliarle di assumere Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 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 rispettivamente la pressione alta e la glicemia bassa. Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020

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).

- 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, come l'idrossido di alluminio e magnesio (usati per l'acidità di stomaco) perché possono ridurre l'efficacia di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva. Cisapride, utilizzato per aumentare il movimento del cibo nello stomaco e nell'intestino
- Alofantrina, utilizzata per la malaria.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
- Se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva" e "Avvertenze e precauzioni".

Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva con alcol
Faccia attenzione quando assume alcool durante il trattamento con Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva, poiché alcune persone possono manifestare svenimenti o capogiri. Se questo le dovesse succedere, non beva altro alcool, incluso vino, birra o bibite alcoliche gassate.

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 idroclorotiazide Teva 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 Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva.
Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva non è raccomandato nelle madri durante l'allattamento, e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può avvertire sonnolenza o capogiri mentre è in trattamento per la pressione alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il suo medico per un consiglio.

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

3. Come prendere Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva

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

La dose raccomandata è di una compressa di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film al giorno. Tuttavia, se la pressione non è controllata, il suo medico può decidere di cambiare la sua prescrizione ad una compressa di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 20 mg/25 mg al giorno.

- Ingerisca le compresse con un po' d'acqua.
- Assuma la sua dose ogni giorno alla stessa ora, per esempio con la prima colazione.
- Assuma Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva fino a che il suo medico non le dirà di smettere.
- La compressa da 20 mg/25 mg può essere divisa in due dosi uguali.

Se prende più Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 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. Porti con sé la confezione di medicinale.

Se dimentica di prendere Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva
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 Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva
È importante continuare a prendere Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva, 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.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva e contatti immediatamente il suo medico:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

- Reazioni allergiche che possono interessare l'intero organismo con gonfiore del viso, della bocca e/o delle corde vocali (laringe) associato a prurito ed eruzione cutanea. Questo può verificarsi raramente.
- Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 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, si distenda e contatti **immediatamente** il medico.

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

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

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- Capogiro/testa leggera
- Debolezza
- Mal di testa
- Stanchezza
- Dolore toracico
- Gonfiore delle caviglie, dei piedi, delle gambe, delle mani o delle braccia.

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)
- Percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- Eruzione cutanea
- Eczema
- Sonnolenza
- Vertigini
- Tosse
- Indigestione
- Dolore addominale
- Sensazione di malessere (nausea e vomito)
- Diarrea
- Crampi e dolore muscolare
- Dolore alle articolazioni, braccia e gambeDolore 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 del fegato. Il medico ne verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se è necessario fare qualcosa.

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000)
- Sensazione di malessere
- Disturbi della coscienza
- Bolle cutanee (pomfi)
- Insufficienza renale acuta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

Raramente sono state osservate anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio, che includono: aumento dell'azoto ureico nel sangue, diminuzione dei valori di emoglobina e 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 Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva, o con frequenza maggiore sono riportati di seguito:

Olmesartan medoxomil

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- Bronchite
- Tosse
- Naso che cola o naso chiuso
- Mal di gola
- Mal di stomaco
- 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 .

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, il che può portare anche a svenimento (reazioni anafilattiche)
- Gonfiore del viso
- Dolore o sensazione di disagio al torace, conosciuta come angina pectoris
- Sensazione di malessere
- Reazione cutanea allergica
- Prurito
- Eruzione cutanea (esantema)
- 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).

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

Idroclorotiazide

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.

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- Sensazione di confusione
- Mal di stomaco
- Disturbi gastrici
- Sensazione di gonfiore
- Diarrea
- Nausea e 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).

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, miopia
- Rossore della pelle (eritema)
- Reazioni cutanee alla luce
- Prurito
- Puntini o macchie purpuree sulla pelle dovute a piccole emorragie (porpora)
- Bolle cutanee (pomfi).

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
- 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)
- Respiro corto (dispnea)
- Infiammazione polmonare
- Accumulo di liquido nei polmoni
- Infiammazione del pancreas

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

- Ingiallimento delle pelle e del bianco degli occhi (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).

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).

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/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva

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

Non conservare a temperatura superiore ai 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. 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 idroclorotiazide Teva

- I principi attivi sono olmesartan medoxomil e idroclorotiazide.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide o 20 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri eccipienti sono:
  Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone (K-30), croscarmellosa sodica, magnesio stearato e macrogol
  Rivestimento della compressa: Ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido giallo (E 172)

Descrizione dell'aspetto di Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva e contenuto della confezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).

Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore rosso-giallastro, rotonde e biconvesse.
Olmesartan medoxomil idroclorotiazide Teva 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore rosato, rotonde, biconvesse con una linea di frattura su un lato.

Sono disponibili le confezioni con blister da 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 90, 90x1, 98 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123
Milano

Produttore

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg 89143 Germania

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000 Croazia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80., Krakow 31-546 Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2020
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).