Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo 20 mg/25 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio

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

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

Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo contiene due principi attivi, chiamati olmesartan medoxomil e idroclorotiazide, che sono usati per il trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione).

- Olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Riduce la pressione del sangue rilassando i vasi sanguigni.
- Idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici. Riduce la pressione del sangue aiutando l'organismo ad eliminare i fluidi in eccesso facendo sì che i reni producano più urina.

Le viene somministrato Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo soltanto se olmesartan medoxomil da solo non ha controllato adeguatamente la pressione del sangue. Quando vengono somministrati insieme, i due principi attivi di Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo aiutano a ridurre la pressione del sangue più di quanto non facciano se somministrati da soli.

Potrebbe essere già in trattamento con dei medicinali per la pressione alta del sangue, ma il suo medico può farle prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo per ottenere un'ulteriore riduzione.

La pressione del sangue alta può essere controllata con medicinali come Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo compresse. Il medico le ha probabilmente raccomandato anche di apportare alcuni cambiamenti al suo stile di vita per favorire la riduzione della pressione del sangue (per esempio perdere peso, smettere di fumare, ridurre l'assunzione di alcol e ridurre l'assunzione di sale nella dieta). Il medico può averla anche esortata a fare regolarmente esercizio fisico, come camminare o nuotare.
È importante che segua i consigli del medico.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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 prenda Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo:

- se è allergico a olmesartan medoxomil o a idroclorotiazide, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a sostanze simili all'idroclorotiazide (sulfonamidi).
- se è in gravidanza da più di tre mesi (è consigliabile evitare l'uso di Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo anche durante i primi mesi di gravidanza - vedere paragrafo "gravidanza").
- se ha gravi problemi ai reni.
- 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 aliskirense ha bassi valori di potassio, di sodio, o se ha alti valori di calcio o acido urico (con sintomi di gotta o calcoli renali) nel sangue che non migliorano in seguito al trattamento.
- se è affetto da gravi problemi al fegato o colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) o problemi di deflusso della bile dalla colecisti (ostruzione biliare, per es. calcoli).

.

Se pensa che una di queste condizioni la riguardi, o non ne è sicuro, non prenda le compresse. Si rivolga al medico e segua i suoi consigli.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo.Prima di prendere le compresse, **si rivolga al medico** se sta prendendo 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 potrebbe controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad es. il potassio) nel suo sangue a intervalli regolari.

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

Prima di prendere le compresse, informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti problemi di salute:

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

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

- diarrea grave e prolungata con significativa perdita di peso. Il medico deve valutare la sintomatologia e deve decidere come proseguire il trattamento antiipertensivo.
- Riduzione della vista o dolore agli occhi. Potrebbero essere sintomi di un aumento della pressione nel suo occhio e possono verificarsi entro poche ore o settimane dopo l'assunzione di Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo. Questo può portare a compromissione permanente della vista se non trattato.

Il medico può decidere di visitarla più spesso e fare delle analisi se ha una qualsiasi di queste condizioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

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).

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

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

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

Se deve fare analisi della funzionalità paratiroidea, deve smettere di prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo prima di effettuare tali analisi.

Attenzione per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.
Se pratica attività sportiva l'uso di questo medicinale costituisce doping e può determinare positività ai test anti-doping.

Deve informare il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è in gravidanza da più di tre mesi in quanto può causare gravi danni al bambino se usato in questo periodo (vedere paragrafo "gravidanza").

Bambini e adolescenti
Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni di età.

Altri medicinali e Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista riguardo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Altri medicinali che riducono la pressione del sangue (antiipertensivi), poichè possono aumentare l'effetto di Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo

Il medico può 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 e Idroclorotiazide Aurobindo" e "Avvertenze e precauzioni").

- Medicinali che possono alterare i livelli di potassio nel sangue se usati in concomitanza con Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo. Questi comprendono:
    - integratori di potassio (così 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

- Litio (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme a Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo può aumentare la tossicità del litio. Se deve prendere il litio, il medico misurerà i livelli di litio nel suo sangue.
- Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, medicinali usati per diminuire il dolore, il gonfiore e altri sintomi di infiammazione, inclusa l'artrite) usati insieme a Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo possono aumentare il rischio di insufficienza renale. L'efficacia di Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo può essere ridotta dai FANS.
- Sonniferi, sedativi e antidepressivi, usati insieme ad Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo possono causare un'improvvisa riduzione della pressione del sangue quando ci si alza in piedi.
- Alcuni medicinali come baclofene e tubocurarina, usati per rilassare i muscoli.
- Amifostina e alcuni altri farmaci usati per il trattamento del cancro, come ciclofosfamide o metotrexato.Colestiramina e colestipolo, medicinali per ridurre i grassi nel sangue.
- Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che può diminuire l'effetto di Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo. Il medico può consigliarle di prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo 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 iniezione, che possono alterare il ritmo cardiaco.
- Medicinali antidiabetici orali, come metformina o insulina, usati per ridurre i livelli di glucosio nel sangue.
- Beta-bloccanti e diazossido, medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue o i bassi livelli di zucchero nel sangue, rispettivamente, in quanto Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo può aumentare il loro effetto iperglicemizzante.
- Metildopa, un medicinale usato per trattare la pressione alta del sangue.
- Medicinali come noradrenalina, usata per aumentare la pressione del sangue 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
- Integratori di calcio
- Amantadina, un farmaco antivirale
- Ciclosporina, un medicinale utilizzato per bloccare il rigetto degli organi trapiantati
- Certi antibiotici chiamati tetracicline o sparfloxacina
- Amfotericina, un medicinale usato per trattare le infezioni fungine
- Alcuni antiacidi, usati per l'acidità di stomaco, come l'idrossido di alluminio e magnesio, perché possono ridurre leggermente l'efficacia di Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo.
- Cisapride, utilizzato per aumentare il movimento del cibo nello stomaco e nell'intestino
- Alofantrina, utilizzato per la malaria.

Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo con cibi e bevande
Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo può essere assunto con o senza cibo.

Faccia attenzione quando assume alcolici durante il trattamento con Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo, poiché alcune persone possono manifestare svenimenti o capogiro. Se questo accade, non beva altro alcol, incluso vino, birra o bibite alcoliche gassate.

Pazienti di etnia nera
Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione del sangue di Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo può essere, in qualche modo, ridotto nei pazienti di etnia nera.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Deve informare il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo prima chedi iniziare una gravidanza o non appena saprà di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo. Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere preso se in gravidanza da più di tre mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

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

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 capogiro durante il trattamento della pressione alta del sangue. Se ciò accade, non guidi veicoli o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Chieda consiglio al medico.

Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo contiene lattosio monoidrato
Questo medicinale contiene lattosio monoidrato (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 e Idroclorotiazide Aurobindo

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

La dose raccomandata è una compressa di Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo 20 mg/12,5 mg al giorno. Tuttavia, se la pressione del sangue non è controllata, il medico può decidere di cambiare la dose ad una compressa di Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo 20 mg/25 mg al giorno.

Ingerisca le compresse con un po' d'acqua. Se possibile, assuma la sua dose **ogni giorno alla stessa ora**, per esempio con la prima colazione. È importante continuare a prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo fino a che il medico non le dice di smettere.

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

Se dimentica di prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo
Se dimentica di prendere una dose, prenda la sua normale dose il giorno successivo come al solito. **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo
È importante continuare a prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo a meno che il medico non le dica di smettere.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Tuttavia, i seguenti due effetti indesiderati possono essere gravi:

- Reazioni allergiche che possono interessare l'intero organismo con gonfiore del viso, della bocca e/o della sede delle corde vocali (laringe), associate a prurito ed eruzione cutanea, possono verificarsi raramente. **Se ciò accade, smetta di prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo e contatti immediatamente il medico.**

- Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo può provocare un'eccessiva riduzione della pressione del sangue in individui predisposti o come risultato di una reazione allergica. Capogiro o svenimenti possono verificarsi non comunemente. **Se ciò accade, smetta di prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo, contatti immediatamente il medico e si distenda.**

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

Questi sono gli altri effetti indesiderati finora noti di Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo:

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

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
Capogiro, debolezza, mal di testa, stanchezza, dolore al torace, gonfiore delle caviglie, dei piedi, delle gambe, delle mani o delle braccia.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
Percezione del battito cardiaco (palpitazioni), eruzione cutanea, eczema, vertigini, tosse, cattiva digestione, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, crampi muscolari e dolore muscolare, dolore alle articolazioni, dolore alle braccia e alle gambe, dolore alla schiena, difficoltà dell'erezione negli uomini, sangue nelle urine.

Sono state osservate non comunemente anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono:
Aumento dei livelli dei grassi nel sangue, aumento dei livelli di urea o di acido urico nel sangue, aumento della creatinina, aumento o riduzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli di calcio nel sangue, aumento del glucosio nel sangue, aumento degli indici di funzionalità epatica. Il medico ne verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se è necessario fare qualcosa.

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):
Sensazione di malessere, disturbi della coscienza, bolle cutanee (pomfi), insufficienza renale acuta.
Raramente sono state osservate anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono le seguenti:
Aumento dell'azoto ureico nel sangue, diminuzione dei valori di emoglobina ed ematocrito. Il medico ne verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se è necessario fare qualcosa.

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

Olmesartan medoxomil:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
Bronchite, tosse, naso che cola o naso chiuso, mal di gola, dolore addominale, cattiva digestione, 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 dei 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 riguardare fino a 1 persona su 100):
Reazioni allergiche immediate che possono interessare l'intero organismo e che possono causare problemi respiratori o rapida caduta della pressione del sangue che possono portare anche a svenimento (reazioni anafilattiche), gonfiore del viso, angina (dolore o sensazione di disagio al torace, conosciuta come angina pectoris), sensazione di malessere, reazione cutanea allergica, prurito, esantema (eruzione cutanea), bolle cutanee (pomfi).
Sono state osservate non comunemente anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: riduzione del numero di alcune cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia).

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):
Danno della funzionalità renale, mancanza di energia.
Raramente sono state osservate anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: Aumento del potassio nel sangue.

Idroclorotiazide:

Molto comuni (possono riguardare 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 riguardare fino a 1 persona su 10):
Sensazione di confusione, dolore addominale, disturbi gastrici, sensazione di gonfiore, diarrea, nausea, vomito, stitichezza, eliminazione di glucosio con l'urina.
Sono state osservate anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono:
Aumento dei livelli di creatinina, urea, calcio e glucosio nel sangue, riduzione dei livelli di cloruro, potassio, magnesio e sodio nel sangue. Aumento dell'amilasi sierica (iperamilasemia).

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

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):
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, gli oggetti che si vedono appaiono gialli, visione offuscata, secchezza degli occhi, irregolarità del battito cardiaco, infiammazione dei vasi sanguigni, coaguli del sangue (trombosi o embolia), infiammazione ai polmonai accumulo di liquido nei polmoni, infiammazione del pancreas, ittero, infezione della colecisti, sintomi del lupus eritematoso (come eruzione cutanea, dolore alle articolazioni e mani e dita fredde), reazioni cutanee allergiche (reazioni di ipersensibilità), esfoliazione cutanea e vesciche, infiammazione non infettiva del rene (nefrite interstiziale), febbre, debolezza muscolare (che talvolta causa compromissione dei movimenti).

Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

Alterazioni elettrolitiche che causano un'anormale riduzione dei livelli di cloruro nel sangue (alcalosi ipocloremica), blocco intestinale (ileo paralitico).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Riduzione della vista o dolore agli occhi (possibili segni di glaucoma acuto ad angolo chiuso).

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

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola o sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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 e Idroclorotiazide Aurobindo

- 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.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropil cellulosa, idrossipropil cellulosa a bassa sostituzione, magnesio stearato.

  Rivestimento della compresse: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film.

Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo 20 mg/12,5 mg:
Compresse giallo-rossastro, di forma rotonda, biconvesse, rivestite con film, con impresso "K" su un lato e "23" sull'altro lato.

Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo 20 mg/25 mg:
Compresse rosa, di forma rotonda, biconvesse, rivestite con film, con impresso "K" su un lato e "24" sull'altro lato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

Le compresse rivestite con film di Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo sono disponibili in confezione in blister e in flaconi in HDPE.

Confezioni:
Confezioni blister: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 e 280 compresse rivestite con film.
Confezioni in blister in dosi unitarie: 10, 50 e 500 compresse rivestite con film.
Confezioni in HDPE: 30, 100, 250 e 1000 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore:
APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 – Malta

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD – Regno Unito

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

Belgio:	Co-Olmesartan AB 20 mg/12,5 mg; 20 mg/25 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria:	Олмесартан/ хидрохлортиазид Ауробиндо 20mg/12,5mg; 20mg/25mg Филмирани таблетки
Germania:	Olmesartan/ Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/12,5 mg; 20 mg/25 mg Filmtabletten
Italia:	Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo
Lussemburgo:	Co-Olmesartan AB 20 mg/12,5 mg; 20 mg/25 mg comprimés pelliculés/ Filmtabletten
Malta:	Olmesartan/ Hydrochlorothiazide 20/12.5mg; 20mg/25mg film-coated tablets
Paesi Bassi:	Olmesartan medoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20mg/12,5mg; 20mg/25mg filmomhulde tabletten
Portogallo:	Olmesartan medoxomilo+ Hidroclorotiazida Aurobindo
Spagna:	Olmesartán/Hidroclorotiazida Aurobindo 20 mg /12,5 mg;20 mg /25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).