Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz 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. Cos'è Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz
3. Come prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz e a cosa serve

Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz contiene due principi attivi, olmesartan medoxomil e idroclorotiazide, che sono usati per il trattamento della pressione arteriosa alta (ipertensione) negli adulti:

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

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

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

Lei può già assumere medicinali per trattare la pressione alta, ma il medico può prescriverle Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz per ottenere un'ulteriore riduzione.

La pressione alta può essere controllata con medicinali come Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz compresse. Il 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 la quantità di sale nella dieta). Il medico può averla anche esortata a fare regolarmente esercizio fisico, come camminare o nuotare. È importante che lei segua i consigli del medico.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

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 Sandoz
- se è allergico a olmesartan medoxomil o idroclorotiazide, o 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 Sandoz anche durante i primi mesi di gravidanza - vedere paragrafo "Gravidanza")
- se ha gravi problemi renali
- soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren
- se ha bassi valori di potassio o di sodio, o se ha alti valori di calcio o acido urico (con sintomi di gotta o calcoli renali) nel sangue che non migliorano in seguito al trattamento
- se è affetto da problemi epatici gravi o colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) o problemi di deflusso della bile dalla colecisti (ostruzione biliare, per esempio calcoli)

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz.

Prima di prendere le compresse, consulti il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
- un ACE inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
- Aliskiren.
Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz"

Prima di prendere le compresse, **consulti il medico** se ha uno dei seguenti problemi di salute:
- Problemi renali lievi o moderati, o se è stato recentemente sottoposto a trapianto renale.
- Malattie al fegato.
- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco.
- Vomito (malessere) o diarrea grave o che dura da vari giorni.
- Trattamento con alte dosi di compresse per urinare (diuretici) o se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sale.
- Problemi alle ghiandole surrenali (per esempio aldosteronismo primario).
- Diabete.
- Lupus eritematoso (una malattia autoimmune).
- Allergie o asma.
- Se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz.

Informi il medico se si manifesta uno dei seguenti sintomi:
• diarrea severa e prolungata con significativa perdita di peso. Il suo medico deve valutare la sintomatologia e decidere come proseguire questo trattamento antiipertensivo.
• diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nel suo occhio e possono verificarsi in poche ore o settimane dall'assunzione di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz. Questo aumento, se

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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 trattato, può portare ad una compromissione permanente della vista. Se in passato ha avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide, può essere a maggior rischio di sviluppare questi sintomi.

Il medico può volerla visitare più spesso e fare qualche analisi se lei ha qualcuna delle condizioni precedenti.

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

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

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

Se deve fare analisi della funzione paratiroidea, deve sospendere l'assunzione di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz prima di effettuare queste analisi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

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

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

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

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

- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa (antiipertensivi), poiché possono aumentare l'effetto di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz.
  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 e Idroclorotiazide Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni".
- Medicinali che possono determinare alterazioni dei livelli di potassio nel sangue se usati in concomitanza con Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz. Questi comprendono:
  - supplementi di potassio (come sostituti del sale contenenti potassio)
  - compresse per urinare (diuretici)
  - eparina (per fluidificare il sangue)
  - lassativi
  - steroidi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

- 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 acido acetilsalicilico o salicilati

- Litio (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme a Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz può aumentare la tossicità del litio. Se 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) usati insieme a Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz possono aumentare il rischio di insufficienza renale e l'efficacia di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz può essere ridotta dai FANS.
- Sonniferi, sedativi e antidepressivi, poiché se usati insieme ad Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz possono causare un'improvvisa riduzione della pressione arteriosa quando ci si alza
- Alcuni medicinali come baclofene e tubocurarina, usati per rilassare i muscoli
- Amifostina e alcuni altri medicinali 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, poichè può diminuire l'effetto di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz. Il medico può consigliarle di assumere Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato.
- Medicinali anticolinergici, come atropina e biperidene
- Medicinali come tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidolo o aloperidolo, usati per trattare alcune malattie psichiatriche
- Alcuni medicinali come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo o digitale, usati per trattare patologie cardiache
- Medicinali come mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilide, ibutilide o eritromicina per via iniettiva, che possono alterare il ritmo cardiaco
- Medicinali antidiabetici orali come metformina, o insulina, usati per ridurre i livelli di glucosio nel sangue
- Beta-bloccanti e diazossido, medicinali usati per trattare la pressione alta o la glicemia bassa, rispettivamente, in quanto Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz può aumentare il loro effetto iperglicemizzante
- Metildopa, un medicinale usato per trattare la pressione alta
- Medicinali come noradrenalina, usata per aumentare la pressione arteriosa e rallentare la frequenza cardiaca
- Difemanil, usato per trattare un battito cardiaco lento o ridurre la sudorazione
- Medicinali come probenecid, sulfinpirazone e allopurinolo, usati per il trattamento della gotta
- Supplementi di calcio
- Amantadina, un medicinale antivirale
- Ciclosporina, un medicinale utilizzato per 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 Sandoz
- Cisapride, utilizzato per aumentare il movimento del cibo nello stomaco e nell'intestino
- Alofantrina, utilizzato per la malaria.

Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz con cibi, bevande e alcol

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

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 Sandoz può essere assunto a stomaco pieno o vuoto.

Faccia attenzione ad assumere alcool durante il trattamento con Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz, poiché alcune persone possono manifestare svenimenti o capogiri. Se ciò avviene, non beva altro alcol, incluso vino, birra o bibite alcoliche gassate.

Pazienti neri
Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione arteriosa di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz è, in qualche modo, ridotto nei pazienti neri.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in gravidanza (o di poter dare inizio ad una gravidanza). Di norma, il medico le consiglia di interrompere l'assunzione di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz prima di iniziare una gravidanza o non appena sa di essere incinta e le consiglia di prendere un altro medicinale al posto di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz. Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere preso se è 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 Sandoz non è raccomandato nelle madri che stanno allattando al seno e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare.

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

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

Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz contiene lattosio Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz

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

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

Se prende più Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz 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 del medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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 dimentica di prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz
Se dimentica di prendere una dose, prenda la sua normale dose il giorno successivo. **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Tuttavia, i seguenti due effetti indesiderati possono essere gravi:

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

- Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz 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 si verifica, sospenda l'assunzione di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz, contatti immediatamente il medico e si distenda**.

Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz 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 (oltre a quelli già menzionati sopra) e successivamente quelli noti per i singoli principi attivi.

I seguenti effetti indesiderati sono quelli noti finora con la combinazione di olmesartan e idroclorotiazide:

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

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- eruzione cutanea
- eczema
- vertigini
- tosse
- indigestione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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 addominale
- nausea
- vomito
- diarrea
- crampi muscolari e dolore muscolare
- dolore alle articolazioni, 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 dice se è necessario fare qualcosa.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 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:
- Aumento dell'azoto ureico nel sangue
- diminuzione dei valori di emoglobina ed ematocrito.

Il medico ne verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se è necessario fare qualcosa.

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

<u>Olmesartan medoxomil</u>

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

pectoris), sensazione di malessere, reazione cutanea allergica, prurito, esantema (eruzione cutanea), bolle cutanee (pomfi).

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):
Alterazione della funzionalità renale, debolezza.

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

Idroclorotiazide

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

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

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

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 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, visione di oggetti gialli, visione offuscata, secchezza oculare, irregolarità del battito cardiaco, infiammazione dei vasi sanguigni, coaguli ematici (trombosi o embolia), infiammazione polmonare, accumulo di liquido nei polmoni, infiammazione del pancreas, ittero, infezione della colecisti, sintomi del lupus eritematoso come eruzione cutanea, dolore articolare e mani e dita fredde, reazioni cutanee allergiche, esfoliazione cutanea e vesciche, infiammazione non infettiva del rene (nefrite interstiziale), febbre, debolezza muscolare (causa talvolta di limitazioni motorie).

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

Non noto (la frequenza non può essere determinata sulla base dei dati disponibili):
Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso), cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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 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: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz

I principi attivi sono:
Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz 20 mg/25 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:
Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, glicole polietilenico, idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz e contenuto della confezione

Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film:
compresse rivestite con film di colore giallo, di forma rotonda, biconvesse con impresso '346' su un lato e 'L' sull'altro lato.
Diametro: 8,6 mm

Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz 20 mg/25 mg compresse rivestite con film:
compresse rivestite con film di colore giallo, di forma ovale, biconvesse con impresso 'L400' su un lato e lisce sull'altro lato.
Dimensione: 16 mm x 7,5 mm

Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz è disponibile nelle seguenti confezioni:
Blister Al // Al: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 e 98 compresse rivestite con film
Blister PVC/PVDC//Al: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 e 98 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
L.go U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

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

Austria	Olmesartan/HCT Sandoz 20/12,5 mg – Filmtabletten Olmesartan/HCT Sandoz 20/25 mg - Filmtabletten
Belgio	Co-Olmesartan Sandoz 20mg/12,5 mg filmomhulde tabletten Co-Olmesartan Sandoz 20mg/25 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Олмесартан Хидрохлоротиазид Сандоз 20/12,5 mg филмирани таблетки
Francia	OLMESARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 20 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé OLMESARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 20 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Germania	Olmesartan HEXAL comp 20 mg/12,5 mg Filmtabletten Olmesartan HEXAL comp 20 mg/25 mg Filmtabletten
Grecia	Olmesartan + HCTZ/Sandoz
Irlanda	Olmesartan Hydrochlorothiazide Rowex 20 mg/12.5 mg, Film-coated tablets Olmesartan Hydrochlorothiazide Rowex 20 mg/25 mg, Film-coated tablets
Italia	Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz
Lussemburgo	Co-Olmesartan Sandoz 20mg/12,5 mg comprimés pelliculés Co-Olmesartan Sandoz 20mg/25 mg comprimés pelliculés
Paesi Bassi	Olmesartamedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz 20 mg/25 mg, filmomhulde tabletten Olmesartanmedoxomil/ Hydrochloorthiazide Sandoz 20 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Portogallo	Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz
Spagna	Olmesartán/Hidroclorotiazida Sandoz 20/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán/Hidroclorotiazida Sandoz 20/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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 e Idroclorotiazide Sandoz 40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz 40 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. Cos'è Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz
3. Come prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz e a cosa serve

Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz contiene due principi attivi, olmesartan medoxomil e idroclorotiazide, che sono usati per il trattamento della pressione arteriosa alta (ipertensione) negli adulti:

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

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

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

Lei può già assumere medicinali per trattare la pressione alta, ma il medico può prescriverle Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz per ottenere un'ulteriore riduzione.

La pressione alta può essere controllata con medicinali come Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz compresse. Il 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

alcool e ridurre la quantità di sale nella dieta). Il medico può averla anche esortata a fare regolarmente esercizio fisico, come camminare o nuotare. È importante che lei segua i consigli del medico.

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

Non prenda Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz
- 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 Sandoz anche durante i primi mesi di gravidanza - vedere paragrafo "Gravidanza")
- se ha problemi renali
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.
- se ha bassi valori di potassio o di sodio, o se ha alti valori di calcio o acido urico (con sintomi di gotta o calcoli renali) nel sangue che non migliorano in seguito al trattamento
- se è affetto da problemi epatici moderati o gravi o colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) o problemi di deflusso della bile dalla colecisti (ostruzione biliare, per esempio calcoli)

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz.

Prima di prendere le compresse, consulti il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
- un ACE inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
- Aliskiren

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz"

Prima di prendere le compresse, **consulti il medico** se ha uno dei seguenti problemi di salute:
- Trapianto renale.
- Malattie al fegato.
- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco.
- Vomito (malessere) o diarrea grave o che dura da vari giorni.
- Trattamento con alte dosi di compresse per urinare (diuretici) o se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sale.
- Problemi alle ghiandole surrenali (per esempio aldosteronismo primario).
- Diabete.
- Lupus eritematoso (una malattia autoimmune).
- Allergie o asma.
- Se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz.

Informi il medico se si manifesta uno dei seguenti sintomi:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

• diarrea severa e prolungata con significativa perdita di peso. Il suo medico deve valutare la sintomatologia e decidere come proseguire questo trattamento antiipertensivo.
• diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nel suo occhio e possono verificarsi in poche ore o settimane dall'assunzione di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz. Questo aumento, se non trattato, può portare ad una compromissione permanente della vista. Se in passato ha avuto un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide, può essere a maggior rischio di sviluppare questi sintomi.

Il medico può volerla visitare più spesso e fare qualche analisi se lei ha qualcuna delle condizioni precedenti.

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

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

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

Se deve fare analisi della funzione paratiroidea, deve sospendere l'assunzione di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz prima di effettuare queste analisi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

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

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

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

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

- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa (antiipertensivi), poiché possono aumentare l'effetto di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz.
  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 e Idroclorotiazide Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni".

- Medicinali che possono determinare alterazioni dei livelli di potassio nel sangue se usati in concomitanza con Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz. Questi comprendono:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

- supplementi di potassio (come sostituti del sale contenenti potassio)
- compresse per urinare (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 acido acetilsalicilico o salicilati

- Litio (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme a Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz può aumentare la tossicità del litio. Se 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) usati insieme a Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz possono aumentare il rischio di insufficienza renale e l'efficacia di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz può essere ridotta dai FANS.
- Sonniferi, sedativi e antidepressivi, poiché se usati insieme ad Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz possono causare un'improvvisa riduzione della pressione arteriosa quando ci si alza
- Alcuni medicinali come baclofene e tubocurarina, usati per rilassare i muscoli
- Amifostina e alcuni altri medicinali 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, poiché può diminuire l'effetto di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz. Il medico può consigliarle di assumere Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato.
- Medicinali anticolinergici, come atropina e biperidene
- Medicinali come tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidolo o aloperidolo, usati per trattare alcune malattie psichiatriche
- Alcuni medicinali come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo o digitale, usati per trattare patologie cardiache
- Medicinali come mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilide, ibutilide o eritromicina per via iniettiva, che possono alterare il ritmo cardiaco
- Medicinali antidiabetici orali come metformina, o insulina, usati per ridurre i livelli di glucosio nel sangue
- Beta-bloccanti e diazossido, medicinali usati per trattare la pressione alta o la glicemia bassa, rispettivamente, in quanto Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz può aumentare il loro effetto iperglicemizzante
- Metildopa, un medicinale usato per trattare la pressione alta
- Medicinali come noradrenalina, usata per aumentare la pressione arteriosa e rallentare la frequenza cardiaca
- Difemanil, usato per trattare un battito cardiaco lento o ridurre la sudorazione
- Medicinali come probenecid, sulfinpirazone e allopurinolo, usati per il trattamento della gotta
- Supplementi di calcio
- Amantadina, un medicinale antivirale
- Ciclosporina, un medicinale utilizzato per bloccare il rigetto degli organi trapiantati
- Certi antibiotici chiamati tetracicline o sparfloxacina
- Amfotericina, un medicinale usato per trattare le infezioni fungine

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

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).

- 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 Sandoz
- Cisapride, utilizzato per aumentare il movimento del cibo nello stomaco e nell'intestino
- Alofantrina, utilizzato per la malaria.

Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz con cibi, bevande e alcol
Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz può essere assunto a stomaco pieno o vuoto.

Faccia attenzione ad assumere alcool durante il trattamento con Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz, poiché alcune persone possono manifestare svenimenti o capogiri. Se ciò avviene, non beva altro alcol, incluso vino, birra o bibite alcoliche gassate.

Pazienti neri
Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione arteriosa di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz è, in qualche modo, ridotto nei pazienti neri.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in gravidanza (o di poter dare inizio ad una gravidanza). Di norma, il medico le consiglia di interrompere l'assunzione di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz prima di iniziare una gravidanza o non appena sa di essere incinta e le consiglia di prendere un altro medicinale al posto di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz. Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere preso se è 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 Sandoz non è raccomandato nelle madri che stanno allattando al seno e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare.

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

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

Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz

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 e Idroclorotiazide Sandoz 40 mg/12,5 mg al giorno. Tuttavia, se la pressione non è controllata, il medico può decidere di cambiare la sua dose ad una compressa di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz 40 mg/25 mg al giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Se prende più Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz 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 del medicinale.

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

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Tuttavia, i seguenti due effetti indesiderati possono essere gravi:

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

- Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz 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 si verifica, sospenda l'assunzione di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz, contatti immediatamente il medico e si distenda**.

Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz 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 (oltre a quelli già menzionati sopra) e successivamente quelli noti per i singoli principi attivi
I seguenti effetti indesiderati sono quelli noti finora con la combinazione di olmesartan e idroclorotiazide:

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
- percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- eruzione cutanea
- eczema
- vertigini
- tosse
- indigestione
- dolore addominale
- nausea
- vomito
- diarrea
- crampi muscolari e dolore muscolare
- dolore alle articolazioni, 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 può venire a conoscenza dalle analisi del sangue e le dice se è necessario fare qualcosa.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 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:
- Aumento dell'azoto ureico nel sangue
- diminuzione dei valori di emoglobina ed ematocrito.

Il medico ne verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se è necessario fare qualcosa.

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

<u>Olmesartan medoxomil</u>

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

Sono state osservate comunemente anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

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.

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

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):
Alterazione della funzionalità renale, debolezza.

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

<u>Idroclorotiazide</u>

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

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

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

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 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, visione di oggetti gialli, visione offuscata, secchezza oculare, irregolarità del battito cardiaco, infiammazione dei vasi sanguigni, coaguli ematici (trombosi o embolia), infiammazione polmonare, accumulo di liquido nei polmoni, infiammazione del pancreas, ittero, infezione della colecisti, sintomi del lupus eritematoso come eruzione cutanea, dolore articolare e mani e dita fredde, reazioni cutanee allergiche, esfoliazione cutanea e vesciche, infiammazione non infettiva del rene (nefrite interstiziale), febbre, debolezza muscolare (causa talvolta di limitazioni motorie).

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

Non noto (la frequenza non può essere determinata sulla base dei dati disponibili):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso), cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

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: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz

I principi attivi sono:
Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz 40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz 40 mg/25 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:
Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, glicole polietilenico, idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz e contenuto della confezione

Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz 40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film:
compresse rivestite con film di colore giallo, di forma ovale, biconvesse con impresso 'L347' su un lato e lisce sull'altro lato.
Dimensioni: 16 mm x 7,5 mm

Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz 40 mg/25 mg compresse rivestite con film:
compresse rivestite con film di colore giallo, di forma ovale, biconvesse con impresso 'L348' su un lato e lisce sull'altro lato.
Dimensioni: 16 mm x 7,5 mm.

Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz è disponibile nelle seguenti confezioni:
Blister Al // Al: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 e 98 compresse rivestite con film

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).

Blister PVC/PVDC//Al: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 e 98 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
L.go U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

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

Austria	Olmesartan/HCT Sandoz 40/12,5 mg - Filmtabletten Olmesartan/HCT Sandoz 40/25 mg - Filmtabletten
Belgio	Co-Olmesartan Sandoz 40mg/12,5 mg filmomhulde tabletten Co-Olmesartan Sandoz 40mg/25 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Олмесартан Хидрохлоротиазид Сандоз 40/12,5 mg филмирани таблетки
Francia	OLMESARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 40 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé OLMESARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 40 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Germania	Olmesartan HEXAL comp 40 mg/12,5 mg Filmtabletten Olmesartan HEXAL comp 40 mg/25 mg Filmtabletten
Grecia	Olmesartan + HCTZ/Sandoz
Irlanda	Olmesartan Hydrochlorothiazide Rowex 40 mg/12,5 mg Film-coated tablets Olmesartan Hydrochlorothiazide Rowex 40mg /25 mg Film-coated tablets
Italia	Olmesartan e Idroclorotiazide Sandoz
Lussemburgo	Co-Olmesartan Sandoz 40mg/12,5 mg comprimés pelliculés Co-Olmesartan Sandoz 40mg/25 mg comprimés pelliculés
Paesi Bassi	Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz 40 mg/25 mg, filmomhulde tabletten Olmesartanmedoxomil/Hydrochloorthiazide Sandoz 40 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Portogallo	Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz
Spagna	Olmesartán/Hidroclorotiazida Sandoz 40/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán/Hidroclorotiazida Sandoz 40/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
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).