**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC 20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**
**OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC 20 mg/25 mg compresse rivestite con film**
**OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC 40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**
**OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC 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 avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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


## 1. Che cos'è OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC e a cosa serve

OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC contiene due principi attivi, olmesartan medoxomil e idroclorotiazide, che sono usati per il trattamento della pressione alta (ipertensione):
- Olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antagonisti del recettore dell'angiotensina II". Riduce la pressione del sangue rilasciando i vasi sanguigni.
- Idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici. Riduce la pressione del sangue aiutando il corpo ad eliminare i fluidi in eccesso facendo sì che i reni producano più urina.

Le verrà dato OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC se olmesartan medoxomil da solo non ha controllato adeguatamente la pressione del sangue. Quando vengono dati insieme, i due principi attivi di OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC aiutano a ridurre la pressione del sangue più di quanto non facciano se somministrati da soli.

Lei potrebbe già prendere medicinali per trattare la pressione alta, ma il medico potrebbe somministrarle OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC per ridurla ancora di più.

La pressione alta può essere controllata con medicinali come OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC compresse. Il medico le ha probabilmente raccomandato anche di apportare alcuni cambiamenti al suo stile di vita per aiutare la riduzione della pressione del sangue (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 segua questi consigli del medico.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC

**Non prenda OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC**
- se è allergico a olmesartan medoxomil o ad 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 anche durante i primi mesi di gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza")
- se ha il diabete o la funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren
- se ha bassi livelli di potassio, di sodio, o ha alti livelli di calcio o acido urico (con sintomi di gotta o

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

calcoli renali) nel sangue che non migliorano in seguito al trattamento

20 mg/12,5 mg e 20 mg/25 mg
- se ha gravi problemi renali
- se ha gravi problemi al fegato o colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) o problemi di deflusso della bile dalla colecisti (ostruzione biliare, per esempio calcoli)

40 mg/12,5 mg e 40 mg/25 mg
- se ha problemi renali
- se ha problemi al fegato gravi o moderati 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 il medicinale. Contatti il medico e segua i suoi consigli.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC.

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

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

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC".

Prima di prendere il medicinale, **consulti il medico** se ha uno dei seguenti problemi di salute:
- Problemi al fegato
- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco
- Vomito o diarrea gravi o che durano da vari giorni
- Trattamento con alte dosi di diuretici o se sta assumendo una dieta a basso contenuto di sale
- Problemi alle ghiandole surrenali (per esempio aldosteronismo primario)
- Diabete
- Lupus eritematoso (una malattia autoimmune)
- Allergie o asma
- 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 DOC.
- Se ha una 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 nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a una settimana dopo l'assunzione di OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC. Se non trattato, questo può portare a una perdita permanente della vista. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.

(si applica solo a 20 mg/12,5 mg e 20 mg/25 mg)
- Lievi o moderati problemi ai reni o se ha avuto di recente un trapianto renale

(si applica solo a 40 mg/12,5 mg e 40 mg/25 mg)
- Trapianto renale

**Contatti il medico** se manifesta uno dei seguenti sintomi:

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
*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 grave, persistente e che causa notevole perdita di peso. Il medico può valutare i sintomi e decidere come continuare il trattamento della pressione del sangue.
- riduzione della vista o dolore agli occhi. Questi possono essere sintomi di un aumento della pressione all'interno dell'occhio e può manifestarsi entro ore o settimane dall'inizio del trattamento con OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC. Se non trattato, ciò può portare a perdita permanente della vista.

Il medico potrebbe volerla visitare più spesso e fare qualche analisi se si trova in una di queste condizioni.

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

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

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

Se deve fare analisi della funzionalità paratiroidea, deve smettere di prendere OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC prima di effettuare tali analisi.

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

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

**Bambini e adolescenti**
OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

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

In particolare, informi il medico o il farmacista riguardo i seguenti medicinali:
- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa (antipertensivi) possono aumentare l'effetto di OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC.

Il medico può aver bisogno di 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 DOC" e "Avvertenze e precauzioni").
- Medicinali che possono alterare i livelli di potassio nel sangue se usati insieme a OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC. Questi comprendono:
  - supplementi di potassio (come sostituti del sale contenenti potassio)
  - diuretici
  - eparina (per fluidificare il sangue)
  - lassativi
  - steroidi
  - ormone adrenocorticotropo (ACTH)
  - carbenoxolone (un medicinale usato per trattare ulcere della bocca e dello stomaco)
  - penicillina G sodica (chiamata anche benzilpenicillina sodica, un antibiotico)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
*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 antidolorifici come aspirina o salicilati
- Litio (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme a OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC può aumentare la tossicità del litio. Se deve prendere il litio, il medico misurerà i livelli di litio nel suo sangue
- Medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), usati per diminuire il dolore, il gonfiore e qualsiasi altro sintomo di infiammazione, inclusa l'artrite) possono aumentare il rischio di insufficienza renale se usati insieme a OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC e l'efficacia di OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC può essere ridotta dai FANS
- Sonniferi, sedativi e antidepressivi, perché questi medicinali usati insieme ad OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC possono causare un'improvvisa riduzione della pressione del sangue 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, che potrebbe diminuire l'effetto di OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC. Il medico potrà consigliarle di assumere OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC 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 alcuni disturbi psichiatrici
- Alcuni medicinali come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo o digitale, usati per trattare i problemi del cuore
- Medicinali come mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilide, ibutilide o eritromicina per via iniettiva, che possono alterare il ritmo del cuore
- 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 bassi livelli di zucchero nel sangue, rispettivamente, in quanto OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC può aumentare il loro effetto iperglicemizzante
- Metildopa, un medicinale usato per trattare la pressione alta
- Medicinali come noradrenalina, usata per aumentare la pressione del sangue e rallentare la frequenza cardiaca
- Difemanil, usato per trattare un battito lento del cuore o ridurre la sudorazione
- Medicinali come probenecid, sulfinpirazone e allopurinolo, usati per il trattamento della gotta
- Supplementi di calcio
- Amantadina, un medicinale antivirale
- Ciclosporina, un medicinale utilizzato per arrestare il rigetto degli organi trapiantati
- Certi antibiotici chiamati tetracicline o sparfloxacina
- Amfotericina, un medicinale usato per trattare le infezioni da funghi
- Alcuni antiacidi, usati per l'acidità di stomaco, come l'idrossido di alluminio e magnesio, perché possono ridurre leggermente l'effetto di OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC
- Cisapride, usato per aumentare il movimento del cibo nello stomaco e nell'intestino
- Alofantina, usato per la malaria
- Se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

**OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC con cibi, bevande e alcol**
OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC può essere preso con o senza cibo.

Faccia attenzione ad assumere alcol mentre sta prendendo OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC,

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
*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).*

poiché alcune persone possono manifestare svenimenti o capogiri. Se questo le dovesse succedere, 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 DOC è, in qualche modo, ridotto nei pazienti di etnia nera.

**Gravidanza e allattamento**

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

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

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

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

20 mg/12,5 mg e 40 mg/12,5 mg
**OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC contiene lattosio (un tipo di zucchero) e giallo tramonto**
Lattosio: se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Giallo tramonto: può causare reazioni allergiche.

20 mg/25 mg e 40 mg/25 mg
**OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC contiene lattosio (un tipo di zucchero).**
Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC
Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

20 mg/12,5 mg e 20 mg/25 mg
**La dose raccomandata** è di una compressa di OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC 20 mg/12,5 mg al giorno. Tuttavia, se la pressione non è controllata, il medico può decidere di cambiare la dose ad una compressa di OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC 20 mg/25 mg al giorno.

40 mg/12,5 mg e 40 mg/25 mg
**La dose raccomandata** è di una compressa di OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC 40 mg/12,5 mg al giorno. Tuttavia, se la pressione non è controllata, il medico può decidere di cambiare la dose ad una compressa di OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC 40 mg/25 mg al giorno.

Ingerisca le compresse con un po' d'acqua. Se possibile, prenda la dose **ogni giorno alla stessa ora**, per esempio al momento della prima colazione. È importante continuare a prendere OLMESARTAN e

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
*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).*

IDROCLOROTIAZIDE DOC fino a che il medico non le dirà di smettere.

**Se prende più OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC 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 DOC**
Se dimentica di prendere una dose, prenda la normale dose il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC**
È importante continuare a prendere OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC a meno che il medico non le dica di sospendere.

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

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

Tuttavia, i seguenti due effetti indesiderati possono essere gravi:

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

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

Altri effetti indesiderati finora noti con l'associazione olmesartan e idroclorotiazide:

Se questi effetti si manifestano, sono in genere modesti e **non occorre 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 del cuore (palpitazioni), eruzione cutanea, eczema, vertigini, tosse, indigestione, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, crampi muscolari e dolore muscolare, dolore articolare, dolore a braccia e gambe, dolore alla schiena, difficoltà dell'erezione negli uomini, sangue nelle urine.

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
*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).*

Sensazione di malessere, disturbi della coscienza, bolle cutanee (pomfi), insufficienza renale acuta.

Raramente sono state osservate anche alcune alterazioni degli esami del sangue, 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 OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC o con frequenza maggiore:**

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

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

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 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 degli esami del sangue che includono: riduzione del numero di alcune cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia).

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

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 degli esami del sangue 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 degli esami del sangue che includono:
aumento dei livelli di creatinina, urea, calcio e glucosio nel sangue, riduzione dei livelli di cloruro, potassio, magnesio e sodio nel sangue. Aumento dell'amilasi sierica (iperamilasemia).

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):
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, battito del cuore irregolare, infiammazione dei vasi sanguigni, coaguli del sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
*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).*

(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 allergiche della pelle, 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).
Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), 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 DOC**
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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 DOC**
I principi attivi sono olmesartan medoxomil e idroclorotiazide. Una compressa contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide.
I principi attivi sono olmesartan medoxomil e idroclorotiazide. Una compressa contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide
I principi attivi sono olmesartan medoxomil e idroclorotiazide. Una compressa contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide
I principi attivi sono olmesartan medoxomil e idroclorotiazide. Una compressa contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide

Gli altri componenti sono:
*Nucleo della compressa:* lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina tipo 102, magnesio stearato.
*Rivestimento*
20 mg/12,5 mg e 40 mg/12,5 mg
Opadry II Arancio 33G23991 contenente: ipromellosa 6cP, titanio biossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350, triacetina (E1518), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), giallo tramonto FCF (E110).
20 mg/25 mg e 40 mg/25 mg
Opadry II Rosa 33G34149 contenente: ipromellosa 6cP, titanio biossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350, triacetina (E1518), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).

**Descrizione dell'aspetto di OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC e contenuto della confezione**
Le compresse di OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC 20 g/12,5 mg sono rivestite con film,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
*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).*

arancioni, rotonde, biconvesse, con diametro di 8,5 mm e con inciso OH21 su un lato
Le compresse di OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC 20 g/25 mg sono rivestite con film, rosa, rotonde, biconvesse, con diametro di 8,5 mm e con inciso OH22 su un lato
Le compresse di OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC 40 g/12,5 mg sono rivestite con film, arancioni, ovali, biconvesse, 15x7 mm e con inciso OH41 su un lato
Le compresse di OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC 40 mg/25 mg sono rivestite con film, rosa, ovali, biconvesse, 15x7mm e con inciso OH42 su un lato

*Confezioni*
Blister Al-Al da 14, 28 o 30 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
DOC Generici S.r.l.
Via Turati 40
20121 Milano

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**
Actavis Ltd, BLB016, Bulebel Industrial Estate, ZTN 3000, Malta
Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str, Dupnitsa 2600, Bulgaria

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**
Estonia Olsert HCT Sigillata
Italia OLMESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/07/2022
*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).*