Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Olmedie 10 mg compresse rivestite con film
Olmedie 20 mg compresse rivestite con film
Olmedie 40 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil

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

1. Che cos'è Olmedie e a cosa serve

Olmedie appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Abbassa la pressione del sangue rilassando i vasi sanguigni.

Olmedie è utilizzato per il trattamento della pressione del sangue alta (anche chiamata "ipertensione") negli adulti e nei bambini e negli adolescenti da 6 a meno di 18 anni di età. La pressione sanguigna alta può danneggiare i vasi sanguigni negli organi come il cuore, i reni, il cervello e gli occhi. In alcuni casi questo può portare a un attacco di cuore, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Di solito la pressione alta non ha sintomi. E' importante avere la pressione del sangue controllata per evitare che si verifichino danni.

La pressione sanguigna alta può essere controllata con farmaci come ad esempio Olmedie compresse. Il suo medico le ha raccomandato probabilmente di fare alcuni cambiamenti nel suo stile di vita per contribuire a ridurre la pressione sanguigna (ad es. perdita di peso, smettere di fumare, riducendo la quantità di alcol che si beve e riducendo la quantità di sale nella dieta). Il medico può anche sollecitarla a fare regolare esercizio fisico, come camminare o nuotare. E' importante seguire questo consiglio del proprio medico.

- 2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmedie

-

Non prenda Olmedie
- se è allergico ad olmesartan medoxomil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in gravidanza da più di tre mesi. (E' meglio evitare Olmedie anche all'inizio della gravidanza – vedere sezione Gravidanza.)

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).

- se soffre di ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero) o ha problemi di drenaggio della bile dalla cistifellea (ostruzione biliare per es. calcoli biliari).
- se ha il diabete o la funzionalità renale compromessa e viene trattato con un medicinale che abbassa la pressione del sangue contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Olmedie.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali usati per il trattamento della pressione alta del sangue:
- un ACE inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se ha il diabete correlato a problemi renali.
- aliskiren.

Il suo medico può verificare la funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (per es. potassio) nel suo sangue ad intervalli regolari.

Vedere anche le informazioni riportate sotto "Non prenda Olmedie".

Informi il medico se ha uno dei seguenti problemi di salute:
- problemi renali
- malattia del fegato
- insufficienza cardiaca o problemi al cuore o al muscolo cardiaco
- vomito grave, diarrea, trattamento con alte dosi di compresse che eliminano l'acqua (diuretici) o se segue una dieta a basso contenuto di sale
- aumentato livello di potassio nel sangue
- problemi con le ghiandole surrenali

Informi il medico se si verifica diarrea grave, persistente che causa una sostanziale perdita di peso.
Il suo medico può valutare i sintomi e decidere come continuare con il trattamento per la pressione del sangue.

Come con qualsiasi altro medicinale che riduca la pressione sanguigna, un calo eccessivo della pressione sanguigna nei pazienti con disturbi del flusso circolatorio del cuore o del cervello potrebbe portare ad un attacco di cuore o ictus. Il medico quindi controllerà attentamente la pressione sanguigna.

Deve informare il medico se pensa di essere (o potrebbe rimanere) incinta. Olmedie non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in gravidanza da più di 3 mesi, in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo Gravidanza).

Bambini e adolescenti
Olmedie è stato studiato nei bambini e negli adolescenti. Per maggiori informazioni, parli con il medico. Olmedie non è raccomandato per i bambini da 1 anno a meno di 6 anni di età e non deve essere usato nei bambini sotto 1 anno di età perché non ci sono esperienze disponibili.

Altri medicinali e Olmedie
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 circa una delle seguenti:

- altri medicinali per l'abbassamento della pressione sanguigna, in quanto l'effetto di Olmedie può essere aumentato.

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).

Il suo medico può avere bisogno di cambiare la dose e/o prendere altre precauzioni:
- se sta prendendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere le informazioni al paragrafo "Non prenda Olmedie" e "Avvertenze e precauzioni")
- integratori di potassio, sostituti del sale che contengono potassio, compresse che eliminano l'acqua (diuretici) o eparina (per la diluizione del sangue). Utilizzando questi medicinali contemporaneamente con Olmedie possono aumentare i livelli di potassio nel sangue.
- litio (un medicinale usato per il trattamento degli sbalzi di umore ed alcuni tipi di depressione) che utilizzato in concomitanza con Olmedie può aumentare la tossicità al litio. Se deve prendere litio, il suo medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) (medicinali usati per alleviare il dolore, il gonfiore e altri sintomi di infiammazione, inclusa artrite) che utilizzati in concomitanza con Olmedie possono aumentare il rischio di insufficienza renale e l'effetto di Olmedie può essere ridotto dai FANS.
- colesevelam cloridrato, un medicinale che abbassa il livello di colesterolo nel sangue, che potrebbe diminuire l'effetto di Olmedie. Il suo medico la può consigliare di assumere Olmedie almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato
- alcuni anti-acidi (rimedi per l'indigestione), possono ridurre leggermente l'effetto di Olmedie.

Persone anziane
Se lei ha più di 65 anni ed il suo medico decide di aumentare la sua dose di olmesartan medoxomil a 40 mg al giorno, lei deve regolarmente controllare la pressione del sangue dal suo medico in modo da essere sicuro che la pressione del sangue non diventi troppo bassa.

Pazienti neri
Come con altri medicinali simili l'effetto di abbassamento della pressione di Olmedie è piuttosto inferiore nei pazienti neri.

Olmedie con cibi e bevande
Olmedie può essere preso con cibi o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
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.

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. Il suo medico di norma le dirà di interrompere il trattamento con Olmedie prima di rimanere incinta o non appena viene a sapere di essere incinta e la informerà di prendere un altro medicinale al posto di Olmedie.
Olmedie non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso dopo più di 3 mesi di gravidanza, in quanto può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Olmedie non è raccomandato per madri che stanno allattando, il medico può scegliere un altro trattamento, se desidera allattare, soprattutto se il bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può avvertire sonnolenza o vertigini durante il trattamento per la pressione sanguigna alta. Se questo accade, non guidi o utilizzi macchinari fino a quando i sintomi non scompaiono. Chieda consiglio al medico.

Olmedie contiene lattosio
Se le hanno detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

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).

3. Come prendere Olmedie

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

Adulti
La dose iniziale raccomandata è una compressa da 10 mg al giorno. Tuttavia, se la pressione del sangue non viene controllata, il suo medico può decidere di modificare la dose fino a 20 o 40 mg una volta al giorno, o prescriverle medicinali addizionali.

Bambini e adolescenti da 6 a meno di 18 anni di età
La dose raccomandata iniziale è 10 mg una volta al giorno. Se la pressione del sangue non è adeguatamente controllata, il medico può decidere di cambiare la dose fino a 20 o 40 mg una volta al giorno. Nei bambini che pesano meno di 35 kg, la dose non dovrà essere superiore ai 20 mg una volta al giorno.

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

Le compresse possono essere prese con o senza cibo. Ingoiare le compresse con una sufficiente quantità di acqua (per es. un bicchiere). Se possibile, assuma la dose giornaliera alla stessa ora ogni giorno, per esempio al momento della colazione.

Se prende più Olmedie di quanto deve
Se prende più compresse di quelle che deve o se il bambino accidentalmente ne ingoia qualcuna, si rechi immediatamente dal medico o al più vicino pronto soccorso e porti con se la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere Olmedie
Se dimentica di assumere una dose, prenda la normale dose il giorno successivo come al solito.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Olmedie
E' importante continuare a prendere Olmedie fino a che il suo medico non le dica di interrompere.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se si verificano, spesso sono lievi e non richiedono l'interruzione del trattamento.

Anche se molte persone non li manifestano, i seguenti effetti indesiderati possono essere gravi:

In rare occasioni (possono interessare 1 persona su 1.000) sono state riportate le seguenti reazioni allergiche, che possono coinvolgere tutto il corpo:
Gonfiore della faccia, della bocca e/o della laringe (voce alterata) insieme a bruciore ed eruzione che possono verificarsi durante il trattamento con Olmedie. **Se questo accade interrompere il trattamento con Olmedie e contatti il medico immediatamente**.

Raramente (ma significativamente più spesso nelle persone anziane) Olmedie può causare un maggiore abbassamento della pressione sanguigna negli individui più sensibili o come risultato di una reazione allergica. Questo può determinare gravi vertigini o svenimento. **Se questo accade interrompa il trattamento con Olmedie, contatti il medico immediatamente e resti in posizione**

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).

sdraiata.

Frequenza non nota: se manifesta ingiallimento del bianco degli occhi, urine scure, prurito della pelle, anche se ha iniziato la terapia con Olmedie da molto tempo, **contatti immediatamente il medico** che valuterà i sintomi e deciderà come proseguire la terapia per il trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Questi sono altri effetti indesiderati noti fino ad ora con Olmedie:

Comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
Vertigini, cefalea, nausea, indigestione, diarrea, mal di stomaco, gastroenterite, stanchezza, mal di gola, naso che cola o chiuso, la bronchite, sintomi simil-influenzali, tosse, dolore, dolore al torace, schiena, ossa o alle articolazioni, infezioni del tratto urinario, gonfiore delle caviglie, piedi, gambe, mani o braccia, sangue nelle urine.

Sono stati riscontrati anche alcuni cambiamenti nei risultati degli esami del sangue e sono i seguenti: aumento dei livelli di grasso (ipertrigliceridemia), aumento dei livelli di acido urico (iperuricemia), aumento dell'urea nel sangue, aumento dei test di funzionalità epatica e muscolare.

Non comuni (possono interessare più di 1 persona su 100):
Reazioni allergiche rapide che possono interessare tutto il corpo e possono causare problemi respiratori, nonché una rapida caduta della pressione arteriosa che può anche portare a svenimento (reazioni anafilattiche), vertigini, vomito, debolezza, malessere, dolori muscolari, eruzioni cutanee, eruzioni cutanee allergiche, prurito, esantema (eruzione cutanea), noduli della pelle (ponfi), angina (dolore o sensazione di disagio al petto).

Nei risultati degli esami del sangue, è stata riscontrata una riduzione del numero di un tipo di cellule del sangue, note come piastrine (trombocitopenia).

Rari (possono interessare più di 1 persona su 1.000):
Perdita di forze, crampi muscolari, funzione renale compromessa, insufficienza renale.

Sono state osservate alcune variazioni nei risultati degli esami del sangue. Questo include un aumento dei livelli di potassio (iperpotassiemia) e l'aumento dei livelli di composti correlati alla funzione renale.

Bambini e adolescenti
Nei bambini, gli effetti collaterali sono simili a quelli riportati negli adulti. Tuttavia, vertigini e mal di testa sono stati osservati più spesso nei bambini, e il naso sanguinante è un effetto collaterale comune visto solo nei bambini.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Olmedie

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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).

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

-

Cosa contiene Olmedie

- Il principio attivo è olmesartan medoxomil.
  Ogni compressa rivestita con film di Olmedie 10 mg contiene 10 mg di olmesartan medoxomil.
  Ogni compressa rivestita con film di Olmedie 20 mg contiene 20 mg di olmesartan medoxomil.
  Ogni compressa rivestita con film di Olmedie 40 mg contiene 40 mg di olmesartan medoxomil.
- Gli altri ingredienti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa basso-sostituita e magnesio stearato nel nucleo della compressa e titanio diossido, talco, macrogol 3000 e alcol polivinilico nel rivestimento della compressa.

Descrizione dell'aspetto di Olmedie e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film da 10 mg sono bianche, rotonde, leggermente biconvesse, con inciso su un lato della compressa il marchio S1; diametro della compressa: 6,5 mm; spessore: 2,4 mm – 3,4 mm.
Le compresse rivestite con film da 20 mg sono bianche, rotonde, leggermente biconvesse, con inciso su un lato della compressa il marchio S2; diametro della compressa: 8 mm; spessore: 3,4 mm – 4,5 mm.
Le compresse rivestite con film da 40 mg sono bianche, ovali, biconvesse, con inciso su un lato della compressa il marchio S3; dimensioni della compressa: 13x8 mm; spessore: 4,3 mm – 5,5 mm.

Olmedie 10 mg, 20 mg e 40 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 28 e 30 compresse rivestite con film in blister.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.r.l. – Via Dante Alighieri, 71 - 18038 Sanremo (IM) Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz Lohmann Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Nome dello Stato Membro	No	Nome della specialità medicinale
Danimarca, Italia		Olmedie

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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).