Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC 20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC 40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC 40 mg/10 mg/12,.5 mg compresse rivestite con film
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC 40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC 40 mg/10 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 MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC
3. Come prendere OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC e a cosa serve

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC contiene tre principi attivi chiamati olmesartan medoxomil, amlodipina (come amlodipina besilato) e idroclorotiazide. Tutte e tre le sostanze servono a controllare l'ipertensione.

- L'olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antagonisti recettoriali dell'angiotensina II" che riducono la pressione arteriosa rilasciando i vasi sanguigni.
- L'amlodipina appartiene ad un gruppo di sostanze chiamate "calcioantagonisti". Anche l'amlodipina riduce la pressione arteriosa rilasciando i vasi sanguigni.

- L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "diuretici tiazidici" (farmaci per stimolare la diuresi). Essa riduce la pressione arteriosa aiutando l'organismo ad eliminare l'acqua in eccesso facendo sì che i reni producano più urina.

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

L’azione di queste sostanze contribuisce a ridurre la pressione arteriosa.

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC è usato per trattare la pressione alta:

- in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall’associazione di olmesartan medoxomil e amlodipina assunti come associazione a dose fissa, o
- in pazienti che stiano già assumendo un’associazione a dose fissa di olmesartan medoxomil e idroclorotiazide più amlodipina come compressa singola, o una associazione a dose fissa di olmesartan medoxomil e amlodipina più idroclorotiazide come compressa singola.

2. Cosa deve sapere prima di prendere OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC

Non prenda OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC:

- se è allergico all’olmesartan medoxomil, all’amlodipina o ad un gruppo particolare di calcio antagonisti (le diidropiridine) all’idroclorotiazide o a sostanze simili all’idroclorotiazide (chiamate sulfonamidi), o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). Se pensa di essere allergico, parli con il suo medico prima di prendere OLMESARTAN MEDOXOMIL/ AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC.
- se ha gravi 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 calcolosi renale) nel sangue che non migliorano in seguito al trattamento.
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare di prendere OLMESARTAN MEDOXOMIL/ AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”).
- se è affetto da gravi problemi epatici, se la secrezione biliare è compromessa o il transito della bile dalla colecisti è impedito (per esempio da calcoli biliari), o se presenta ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi).
- se ha uno scarso afflusso di sangue ai tessuti con sintomi come bassa pressione arteriosa, polso debole, battito cardiaco accelerato o shock (incluso shock cardiogeno, che significa shock dovuto a gravi problemi cardiaci).
- se ha una pressione arteriosa molto bassa.
- se il flusso cardiaco dal suo cuore è lento o ostruito. Questo avviene se i vasi sanguigni o le valvole che veicolano il sangue al di fuori del cuore si restringono (stenosi aortica).
- se ha una ridotta gittata cardiaca a causa di un attacco cardiaco (infarto miocardico acuto). Una ridotta gittata cardiaca si manifesta con mancanza di respiro o gonfiore di piedi e caviglie.

Se lei pensa di trovarsi in una delle condizioni sopra descritte non assuma OLMESARTAN MEDOXOMIL/ AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista, prima di usare OLMESARTAN MEDOXOMIL/ AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC.

Informi 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.

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).

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 MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC".

Informi il medico se ha anche uno dei seguenti problemi di salute:

- Problemi renali o trapianto renale.
- Malattie al fegato.
- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco.
- Vomito grave, diarrea, trattamento con alte dosi di diuretici o se sta assumendo una dieta a basso contenuto di sale.
- Aumentati livelli di potassio nel sangue.
- Problemi alle ghiandole surrenali (ghiandole produttrici di ormoni, situate sopra i reni).
- Diabete.
- Lupus eritematoso (una malattia autoimmune).
- Allergie o asma.
- Reazioni cutanee come ustione solare o o rash (eruzione cutanea) dopo esposizione al sole o a lampade solari.
- 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 MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC.
- 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 MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Contatti il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi:
- diarrea severa e prolungata con significativa perdita di peso. Il suo medico valuterà la sintomatologia e deciderà se proseguire questo trattamento antiipertensivo;
- diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere i sintomi di un 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 MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC. Questo aumento, se non trattato, può portare ad una compromissione permanente della vista.

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

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

Possono alterarsi i livelli di alcune sostanze, chiamate elettroliti, nel sangue. Il suo medico vorrà probabilmente effettuare analisi periodiche del sangue per valutare queste condizioni. I segni di alterazioni

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).

degli elettroliti sono: sete, secchezza della bocca, dolore muscolare o crampi, stanchezza muscolare, bassa pressione arteriosa (ipotensione), sensazione di debolezza, indolenza, stanchezza, sonnolenza o irrequietezza, nausea, vomito, ridotta necessità di urinare, frequenza cardiaca accelerata. **Informi il suo medico se compaiono questi sintomi.**

Se deve essere sottoposto ad analisi della funzionalità paratiroidea, sospenda l'assunzione di OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC prima che le analisi vengano effettuate.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poichè può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Bambini e adolescenti
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC non è raccomandato in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno dei seguenti medicinali:

- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa, poiché possono aumentare l'effetto di OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
- se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC " e "Avvertenze e precauzioni").
- Litio (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme a OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC può aumentare la tossicità del litio. Se lei deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.
- Diltiazem, verapamil, farmaci usati per i problemi del ritmo cardiaco e per la pressione alta.
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina, tetracicline o sparfloxacina, antibiotici usati per la tubercolosi ed altre infezioni.
- Erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum), un rimedio erboristico per il trattamento della depressione.
- Cisapride, usato per velocizzare il transito del cibo nello stomaco e nell'intestino.
- Difemanil, usato per trattare un battito cardiaco lento o ridurre la sudorazione.
- Alofantrina, usata per la malaria.
- Vincamina per via endovenosa, usata per migliorare la circolazione nel sistema nervoso.
- Amantadina, usata per il morbo di Parkinson.
- Integratori di potassio, sostituti del sale che contengono potassio, diuretici, eparina (per fluidificare il sangue e prevenire i coaguli ematici [trombosi]), ACE inibitori (per ridurre la pressione arteriosa), lassativi, steroidi, ormone adrenocorticotropo (ACTH), carbenoxolone (un farmaco usato per trattare le ulcere della bocca e dello stomaco), penicillina G sodica (chiamata anche benzilpenicillina sodica, un antibiotico), certi antidolorifici come l'acido acetilsalicilico (aspirina) o i salicilati. L'assunzione di questi medicinali insieme a OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC può alterare i livelli di potassio nel sangue.
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS, medicinali usati per diminuire il dolore, il gonfiore e gli altri sintomi di infiammazione, inclusa l'artrite), usati insieme a OLMESARTAN MEDOXOMIL/ AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC possono aumentare il rischio di insufficienza renale. L'effetto di OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC può

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).

essere ridotto dai FANS. In caso di assunzione di alti dosaggi di salicilato, gli effetti tossici sul sistema nervoso centrale possono essere aumentati.
- Sonniferi, sedativi e antidepressivi, usati insieme a OLMESARTAN MEDOXOMIL/ AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC possono causare un brusco calo della pressione arteriosa quando ci si alza in piedi.
- Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che potrebbe diminuire l'effetto di OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC. Il suo medico potrà consigliarle di assumere OLMESARTAN MEDOXOMIL/ AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato.
- Alcuni antiacidi (usati per l'indigestione o il bruciore di stomaco) possono ridurre leggermente l'effetto di OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC.
- Alcuni miorilassanti, come baclofene e tubocurarina.
- Farmaci anticolinergici, come atropina e biperidene.
- Integratori di calcio.
- Dantrolene (infusione per alterazioni della temperatura corporea gravi).
- Simvastatina, una sostanza usata per ridurre i livelli di colesterolo e grassi (trigliceridi) nel sangue.
- Farmaci usati per controllare la risposta immunitaria del suo organismo (come tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus e ciclosporina) che permettono al suo corpo di accettare gli organi trapiantati.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno dei seguenti medicinali per:
- Trattare alcuni problemi di salute mentale come tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidolo o aloperidolo.
- Trattare l'ipoglicemia (come diazossido) o l'ipertensione (betabloccanti, metildopa), poiché OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC può influire sull'azione di questi farmaci.
- Trattare problemi del ritmo cardiaco come mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilide, ibutilide o eritromicina iniettabile.
- Trattare HIV/AIDS (per esempio ritonavir, indinavir, nelfinavir).
- Trattare le infezioni da funghi (per esempio ketoconazolo, itraconazolo, amfotericina).
- Trattare problemi cardiaci come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, bepridil o digitale.
- Trattare tumori come amifostina, ciclofosfamide o metotrexato.
- Aumentare la pressione arteriosa e rallentare la frequenza cardiaca come noradrenalina.
- Trattare la gotta come probenecid, sulfinpirazone e allopurinolo.
- Ridurre i livelli plasmatici di grassi come colestiramina e colestipol.
- Abbassare la glicemia come metformina o insulina.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o assumerà qualsiasi altro medicinale.

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC con cibi e bevande
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC può essere assunto a stomaco pieno o vuoto.

Le persone che assumono OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC non devono consumare pompelmo e succo di pompelmo.Il pompelmo e il relativo succo possono indurre un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, e ciò può determinare un incremento imprevedibile dell'effetto ipotensivo di OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ 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).

Faccia attenzione a bere alcol durante l'assunzione di OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC, in quanto alcuni soggetti possono avvertire una sensazione di svenimento o di capogiro. Se questo dovesse succederle, non beva alcol.

Anziani
Se lei ha più di 65 anni di età, il suo medico controllerà regolarmente la sua pressione arteriosa a ciascun aumento di dose, per evitare che diminuisca troppo.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC. OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC non è raccomandato in gravidanza e non deve essere assunto 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.

Se dovesse iniziare una gravidanza durante la terapia con OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC, informi e si rechi dal suo medico immediatamente.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento con latte materno. È stato dimostrato che amlodipina e idroclorotiazide passano nel latte materno in piccole quantità. OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei 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 provare sonnolenza, malessere, capogiri o cefalea durante il trattamento della pressione alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il suo medico per un consiglio.

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC

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

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).

La dose raccomandata di OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC è di una compressa al giorno.

La compressa può essere presa a stomaco pieno o vuoto. Deglutisca la compressa con un po' di liquido (come un bicchiere d'acqua). Le compresse non devono essere masticate. Non le prenda con il succo di pompelmo.

Se possibile, assuma la sua dose quotidiana ogni giorno alla stessa ora, per esempio con la prima colazione.

Se prende più OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC di quanto deve
Se prende più compresse di quanto deve, può avere una riduzione della pressione arteriosa con sintomi quali capogiri, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco.

Se prende più compresse di quanto deve o se un bambino ne ingerisce qualcuna accidentalmente, si rivolga immediatamente al medico o al pronto soccorso più vicino portando con sé la confezione del medicinale o questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC
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 MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC
È importante continuare a prendere OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC a meno che il suo medico non le dica di sospendere.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se dovessero presentarsi, essi sono per lo più lievi e non richiedono l'interruzione del trattamento.

Benché non compaiano in molte persone, i seguenti due effetti indesiderati possono essere gravi:

- Durante il trattamento con OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC, possono comparire reazioni allergiche con gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali), associato a prurito ed rash (eruzione cutanea). **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC e contatti immediatamente il medico.**

- OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC può causare riduzioni eccessive della pressione arteriosa negli individui sensibili. Ciò potrebbe causare gravi capogiri o svenimenti. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC, contatti immediatamente il suo medico e resti in posizione sdraiata.**

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).

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC è un'associazione di tre sostanze attive. Le informazioni seguenti riportano in primo luogo gli altri effetti indesiderati riportati finora con l'associazione OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC (oltre a quelli già citati sopra) e, in secondo luogo, quegli effetti indesiderati noti per ciascuna delle tre sostanze separate o quando due sostanze sono somministrate insieme.

Per darle un'idea di quanti pazienti abbiano avuto esperienza di questi effetti indesiderati, essi sono stati elencati come comuni, non comuni, rari e molto rari.

Questi sono gli altri effetti indesiderati con OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC finora noti :

Se dovessero presentarsi, essi sono per lo più lievi e **non richiedono l'interruzione del trattamento**.

Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
- infezione delle alte vie respiratorie
- infiammazione della gola e del naso
- infezione delle vie urinarie
- capogiro; cefalea
- percezione dei battiti cardiaci (palpitazioni)
- bassa pressione arteriosa
- nausea
- diarrea
- stipsi (costipazione)
- crampi
- gonfiore articolare
- sensazione di urgenza della minzione
- debolezza
- gonfiore alle caviglie
- stanchezza
- anomalie dei valori di laboratorio.

Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
- capogiri nell'assumere la posizione eretta
- vertigini
- battito cardiaco accelerato
- sensazione di svenimento
- rossore e sensazione di calore al viso
- tosse
- secchezza della bocca
- debolezza muscolare
- incapacità di ottenere o mantenere l'erezione.

Questi sono gli effetti indesiderati noti per ognuno dei componenti assunti da soli o per due componenti assunti insieme:

Essi possono essere effetti indesiderati di OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC anche se non sono stati osservati, finora, con olmesartan medoxomil/ amlodipina/idroclorotiazide in associazione a dose fissa.

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

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).

- Edema (ritenzione di liquidi).

Comune (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
- bronchite
- infezione gastrica e intestinale
- vomito; aumento della glicemia
- glucosio nelle urine
- confusione; sonnolenza
- disturbi della vista (inclusa visione doppia e offuscata)
- naso che cola o chiuso
- mal di gola
- difficoltà di respirazione
- tosse
- dolore addominale
- bruciore di stomaco
- fastidio allo stomaco
- flatulenza
- dolore articolare o osseo
- dolore dorsale
- dolore scheletrico
- sangue nelle urine
- sintomi di tipo influenzale
- dolore toracico
- dolore.

Non comune (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
- riduzione di un tipo di cellule del sangue chiamate piastrine che può provocare facilmente lividi o prolungare il tempo di sanguinamento
- reazioni anafilattiche
- riduzione anomala dell'appetito (anoressia)
- problemi nel dormire; irritabilità
- alterazioni dell'umore inclusa l'ansia
- sensazione di essere "giù di morale" o depressi
- brividi; disturbi del sonno
- alterazioni del gusto
- perdita di coscienza
- ridotta sensibilità tattile
- formicolii
- peggioramento della miopia
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- angina (dolore o sensazione di disagio al torace, conosciuta come angina pectoris)
- irregolarità del battito cardiaco; rash (eruzione cutanea)
- caduta dei capelli; infiammazione allergica della pelle
- arrossamento della pelle
- puntini o macchie violacee sulla pelle dovuti a piccole emorragie (porpora)
- alterazione della colorazione della pelle
- pomfi rossi pruriginosi (orticaria)
- ipersudorazione
- prurito
- eruzione cutanea

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

- reazioni cutanee alla luce come ustioni solari o rash (eruzione cutanea)
- dolore muscolare
- difficoltà alla minzione
- sensazione notturna di urgenza della minzione
- ingrandimento delle mammelle nell'uomo
- riduzione del desiderio sessuale
- gonfiore del viso
- sensazione di malessere
- aumento o diminuzione di peso
- spossatezza.

Raro (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):
- ingrossamento e dolore delle ghiandole salivari
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue che può aumentare il rischio di infezioni
- basso numero di globuli rossi (anemia)
- danni del midollo osseo
- irrequietezza
- mancanza di interesse (apatia)
- convulsioni
- visione di oggetti gialli
- secchezza oculare
- coaguli ematici (trombosi o embolia)
- accumulo di liquido nei polmoni
- polmonite
- infiammazione dei vasi sanguigni e dei piccoli vasi sanguigni cutanei
- infiammazione del pancreas
- ingiallimento della cute e degli occhi
- infiammazione acuta della colecisti
- sintomi del lupus eritematoso come rash (eruzione cutanea), dolore articolare e dita e mani fredde
- reazioni cutanee severe che includono intenso rash cutaneo (eruzione cutanea), orticaria, arrossamento della pelle sull'intera superficie corporea, forte prurito, vesciche, desquamazione e rigonfiamento della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica), qualche volta pericolose per la vita.
- compromissione del movimento
- insufficienza renale acuta
- infiammazione non infettiva del rene
- ridotta funzionalità renale
- febbre.

Molto raro (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000):
- ipertonia muscolare
- intorpidimento delle mani o dei piedi
- attacco cardiaco
- infiammazione dello stomaco
- ispessimento delle gengive
- blocco intestinale
- infiammazione del fegato.
- Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

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).

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

- diminuzione della vista o dolore agli occhi (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso).
- tremore, postura rigida, viso tipo maschera, movimenti lenti e una camminata sbilanciata, trascinata.
- 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 MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ 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.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC 20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
I principi attivi di OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC sono 20 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC 40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
I principi attivi di OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC sono 40 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg idroclorotiazide.
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC 40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
I principi attivi di OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC sono 40 mg di olmesartan medoxomil, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC 40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film
I principi attivi di OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC sono 40 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg di idroclorotiazide.
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC 40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film
I principi attivi di OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC sono 40 mg di olmesartan medoxomil, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg di idroclorotiazide.

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).

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Lattosio monoidrato, Povidone, Crospovidone, Sodio amido glicolato, Silice colloidale idrata, Magnesio stearato.

Rivestimento:
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC 20 mg/5 mg/12,5 mg: *Opadry II 85F18378 Rivestimento bianco:* Alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, (E1203), Titanio diossido (E171), Macrogol (E1521), Talco (E553b)

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC 40 mg/5 mg/12,5 mg e 40 mg/5 mg/25 mg: *Opadry II 85F22055 Rivestimento giallo:* Alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, (E1203), Titanio diossido (E171), Macrogol (E1521), Talco (E553b), Ferro ossido giallo (E172)

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC 40 mg/10 mg/12,5 e 40 mg/10 mg/25 mg: *Opadry II 85F94526 Rivestimento rosa:* Alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, (E1203), Titanio diossido (E171), Macrogol (E1521), Talco (E553b), Ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC e contenuto della confezione

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC 20 mg/5 mg/12,5 mg: Compressa bianca, di forma rotonda con i bordi smussati, con impressa su di un lato la sigla "OA" e sull'altro lato "05".
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC 40 mg/5 mg/12,5 mg: Compressa gialla, di forma rotonda con i bordi smussati, con impressa su di un lato la sigla "OA" e sull'altro lato "06.
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC 40 mg/10 mg/12,5 mg: Compressa rosa, di forma rotonda con i bordi smussati, con impressa su di un lato la sigla "OA" e sull'altro lato "03".
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC 40 mg/5 mg/25 mg: Compressa gialla, di forma ovale con i bordi smussati, con impressa su di un lato la sigla "OA" e sull'altro lato "04".
OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC 40 mg/10 mg/25 mg: Compressa rosa, di forma ovale, con i bordi smussati, con impressa su di un lato la sigla "OA" e sull'altro lato "02".

OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC è disponibile in blister da 28 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
Italia

Produttore

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80,

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).

31-546 Cracovia - Polonia

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa- Bulgaria

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Germania:
Halnigal 20mg/5mg/12.5mg Filmtabletten
Halngial 40mg/5mg/12.5mg Filmtabletten
Halnigal 40mg/10mg/12.5mg Filmtabletten
Halnigal 40mg/5mg/25mg Filmtabletten
Halnigal 40mg/10mg/25mg Filmtabletten
Italia: OLMESARTAN MEDOXOMIL/AMLODIPINA/ IDROCLOROTIAZIDE DOC

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

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).