

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Olmesartan medoxomil Mylan 10 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil Mylan 20 mg compresse rivestite con film
Olmesartan medoxomil Mylan 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 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. Cos'è Olmesartan medoxomil Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil Mylan
3. Come prendere Olmesartan medoxomil Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olmesartan medoxomil Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Cos'è Olmesartan medoxomil Mylan e a cosa serve

Olmesartan medoxomil Mylan appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti recettoriali dell'angiotensina II. Essi riducono la pressione arteriosa dilatando i vasi sanguigni.

Questo medicinale è usato per trattare la pressione alta del sangue (chiamata anche "ipertensione arteriosa"). La pressione alta può danneggiare i vasi sanguigni in organi come il cuore, il rene, il cervello e l'occhio. In alcuni casi, ciò può determinare attacchi di cuore, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Di solito, la pressione alta non presenta sintomi. E' importante controllare la propria pressione arteriosa per prevenire l'insorgenza di danni.

La pressione alta può essere controllata con medicinali come Olmesartan medoxomil Mylan compresse. Il suo 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 suo medico può averla anche esortata a fare regolarmente esercizio fisico, come camminare o nuotare. E' importante che lei segua questi consigli del suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil Mylan**Non prenda Olmesartan medoxomil Mylan**

- se è allergico all'olmesartan medoxomil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare questo medicinale anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo "Gravidanza").
- se è affetto da colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) o da alterazioni del deflusso della bile dalla colecisti (ostruzione biliare, per esempio calcoli).
- 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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Olmesartan medoxomil Mylan.

- Se ha problemi renali
- Se ha malattie al fegato
- Se soffre di insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco
- Se è diabetico, ha vomito grave, diarrea, trattamento con alte dosi di diuretici o se sta assumendo una dieta a basso contenuto di sale
- Se ha i livelli di potassio nel sangue aumentati
- Se ha problemi alle ghiandole surrenali
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un ACE-inibitore (ad 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 es. potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche le informazioni al paragrafo “Non prenda Olmesartan medoxomil Mylan”.

Durante il trattamento

Rivolgersi al proprio medico se si verificano diarrea persistente e grave con significativa perdita di peso. Il suo medico valuterà i sintomi e deciderà come continuare la terapia antiipertensiva.

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.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Questo medicinale non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo “Gravidanza”).

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è raccomandato in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

Anziani

Se lei ha più di 65 anni di età e il suo medico decide di aumentarle la sua dose di olmesartan medoxomil a 40 mg al giorno, la sua pressione arteriosa deve essere regolarmente controllata dal suo medico per evitare che diminuisca troppo.

Pazienti neri

Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione arteriosa di questo medicinale è, in qualche modo, ridotto nei pazienti neri.

Altri medicinali e Olmesartan medoxomil Mylan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Supplementi di potassio, sostituti del sale che contengono potassio, diuretici o eparina (per fluidificare il sangue). L'uso di questi medicinali assunti insieme ad Olmesartan medoxomil Mylan può aumentare i livelli di potassio nel sangue.
- Il litio (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme ad Olmesartan medoxomil Mylan può aumentare la tossicità del litio. Se lei deve prendere il litio, il medico le misurerà i livelli di litio nel sangue.
- I farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS, medicinali usati per diminuire il dolore, il gonfiore e gli altri sintomi di infiammazione, inclusa l'artrite, es. ibuprofene, aceclofenac) usati insieme ad

Olmesartan medoxomil Mylan possono aumentare il rischio di insufficienza renale e l'efficacia di Olmesartan medoxomil Mylan può essere ridotta dai FANS.

- Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che potrebbe diminuire l'effetto di Olmesartan medoxomil Mylan. Il suo medico potrà consigliarle di assumere Olmesartan medoxomil Mylan almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato.
- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa possono aumentare l'effetto di Olmesartan medoxomil Mylan
- Alcuni antiacidi (usati per l'indigestione) possono ridurre leggermente l'efficacia di Olmesartan medoxomil Mylan.

Il suo medico può dover modificare la dose e/o prendere altre precauzioni.

Se sta prendendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche le informazioni al paragrafo “Non prenda Olmesartan medoxomil Mylan” e “Avvertenze e precauzioni”).

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 questo medicinale 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.

Questo medicinale non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso 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. Questo medicinale non è raccomandato per le donne che stanno allattando, e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o nato prematuro.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può provare sonnolenza o capogiri durante un trattamento della pressione alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Chieda consiglio al medico.

Olmesartan medoxomil Mylan contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Olmesartan medoxomil Mylan

Prenda sempre questo medicinale seguendo 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 una volta al giorno. Tuttavia, se la sua pressione arteriosa non è controllata, il medico può decidere di aumentare la dose a 20 o 40 mg una volta al giorno, o le potrebbe prescrivere altri medicinali.

In pazienti con insufficienza 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. Deglutisca le compresse intere con una sufficiente quantità di acqua (per esempio un bicchiere). Le compresse non devono essere masticate. Se possibile, assuma la sua dose quotidiana ogni giorno alla stessa ora, per esempio con la prima colazione.

Se prende più Olmesartan medoxomil Mylan di quanto deve

Se prende più compresse di quanto deve o se un bambino ne inghiotte qualcuna accidentalmente, vada immediatamente dal suo medico o al pronto soccorso più vicino portando con sé la confezione di medicinale.

Se dimentica di prendere Olmesartan medoxomil Mylan

Se dimentica di prendere una dose, prenda la sua normale dose il giorno successivo. **Non** prenda una doppia dose per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Olmesartan medoxomil Mylan

E' importante continuare a prendere questo medicinale 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 tutte le persone, **i seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti deve contattare il medico o andare immediatamente al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino:**

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Reazioni allergiche rapide che possono interessare l'intero organismo e possono causare problemi respiratori o rapida caduta della pressione del sangue che può anche determinare svenimento (reazioni anafilattiche)
- Dolore e sensazione di rigidità o peso al torace, specialmente durante l'esercizio fisico. Possono essere segni di problemi cardiaci (angina).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Durante l'assunzione di questo medicinale possono verificarsi gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali), associato a prurito ed eruzione cutanea. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di questo medicinale e contatti immediatamente il medico.**
- Raramente (ma lievemente più spesso nelle persone anziane) questo medicinale può causare riduzioni eccessive della pressione arteriosa negli individui sensibili o come risultato di una reazione allergica. Ciò potrebbe causare gravi capogiri o svenimenti. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di questo medicinale, contatti immediatamente il suo medico e resti in posizione sdraiata.**
- Difficoltà o dolore a urinare, con cambiamenti del colore e della quantità delle urine. Dolore alla schiena, nausea o vomito, sensazione generale di malessere. Questi possono essere segni di gravi problemi ai reni.

Questi sono gli altri effetti indesiderati sinora noti con Olmesartan medoxomil Mylan.

Frequenza non nota:

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

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10):

- sensazione di capogiro, cefalea
- sensazione di malessere, indigestione, diarrea, dolore di stomaco, gastroenterite

- sensazione di stanchezza
- dolore alla gola, ipersecrezione nasale o naso chiuso, bronchite, sintomi di tipo influenzale, tosse
- dolore, in particolare alla schiena, alle ossa o alle articolazioni
- infezione delle vie urinarie
- sangue nelle urine
- gonfiore a caviglie, piedi, gambe, mani o braccia.

Sono state anche osservate alcune alterazioni delle analisi di laboratorio:

- aumento dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia)
- aumento dell'acido urico nel sangue (iperuricemia)
- aumento dell'urea nel sangue
- aumento dei valori dei test di funzionalità epatica e muscolare.

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100):

- vertigini
- vomito, debolezza, sensazione di malessere
- dolore muscolare
- eruzione cutanea, eruzione cutanea allergica, prurito, eruzione cutanea (esantema), bolle cutanee (pomfi).

Sono stati osservati anche alcuni cambiamenti nei risultati degli esami del sangue:

- riduzione del numero di un tipo di cellule del sangue, chiamate piastrine (trombocitopenia).

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000):

- mancanza di energia
- crampi muscolari
- riduzione della funzionalità renale, che può causare necessità di urinare più spesso, specialmente di notte e che viene osservata con gli esami del sangue
- ipotensione che può causare capogiri o stanchezza.

Sono state anche osservate alcune alterazioni delle analisi del sangue:

- aumento dei livelli di potassio (iperpotassiemia)
- aumento dei livelli di sostanze legate alla funzionalità renale.

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000):

- diarrea persistente e grave con significativa perdita di peso.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati nei bambini sono simili a quelli riportati negli adulti. Tuttavia, capogiri e mal di testa si manifestano con maggiore frequenza nei bambini e la perdita di sangue dal naso è un effetto indesiderato comune riportato solo nei bambini.

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 Mylan

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister/flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Per i contenitori in plastica, usare entro 100 giorni dalla prima apertura.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Olmesartan medoxomil Mylan

- Il principio attivo è l'olmesartan medoxomil.
- Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg, 20 mg o 40 mg di olmesartan medoxomil
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono: croscarmellosa sodica, mannitolo, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio laurilsolfato
- Il film di rivestimento contiene: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, talco.

Descrizione dell'aspetto di Olmesartan medoxomil Mylan e contenuto della confezione

Olmesartan medoxomil Mylan 10 mg: compresse rivestite con film, di colore bianco, di forma rotonda, biconvesse con bordo smussato, con impresso su di un lato "M" e "O1" sull'altro lato.

Olmesartan medoxomil Mylan 20 mg: compresse rivestite con film, di colore bianco, di forma rotonda, biconvesse con bordo smussato, con impresso su di un lato "M" e "O2" sull'altro lato.

Olmesartan medoxomil Mylan 40 mg: compresse rivestite con film, di colore bianco, di forma ovale, biconvesse con bordo smussato, con impresso su di un lato "M" e "O4" sull'altro lato.

Olmesartan medoxomil Mylan compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 50x1, 56, 90 e 98 compresse rivestite con film. Le compresse da 20 mg sono disponibili anche in flaconi di plastica da 98 e 500 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

Generics [UK] Ltd, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Grange Road, Baldoyle Industrial Estate, Dublino 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan útca 1, Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Germania: Olmesartanmedoxomil Mylan 10, 20 & 40 mg Filmtabletten

Grecia: Olmesartan / Mylan 10 mg, 20 mg & 40 mg

Irlanda: Olmesartan medoxomil 10 mg, 20 mg & 40 mg Film-coated tablets

Italia: Olmesartan medoxomil Mylan 10, 20, 40 mg

Paesi Bassi: Olmesartan medoxomil Mylan 10 mg/20 mg or 40 mg, filmomhulde tabletten

Portogallo: Olmesartan medoxomilo Mylan

Regno Unito

(Irlanda del Nord): Olmesartan medoxomil 10 mg, 20 mg & 40 mg Film-coated tablets

Spagna: Olmesartan MYLAN 10 mg - 20 mg - 40 mg comprimidos recubiertos EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2022.