

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Cos'è OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA e a cosa serve

OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Essi riducono la pressione arteriosa rilassando i vasi sanguigni.

OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA è usato per trattare la pressione alta (chiamata anche "ipertensione arteriosa") negli adulti e nei bambini e negli adolescenti da 6 a meno di 18 anni di età. 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. È importante controllare la propria pressione arteriosa per prevenire l'insorgenza di danni.

La pressione alta può essere controllata con medicinali come OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA compresse. Il medico le ha probabilmente raccomandato anche di apportare alcuni cambiamenti al suo stile di vita per aiutare la riduzione della sua pressione arteriosa (per esempio perdere peso, smettere di fumare, ridurre l'assunzione di alcool e ridurre l'assunzione di sale nella dieta). Il suo medico può averla anche esortata a fare regolarmente esercizio fisico, come camminare o nuotare. È importante che lei segua questi consigli del medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA

Non prenda OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA

- 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 OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo 2: Gravidanza, allattamento e fertilità).
- 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 o al farmacista prima di prendere OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA.

- 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 MEDOXOMIL TEVA".

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

- Problemi renali;
- 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.

Contatti il medico se manifesta diarrea grave, persistente e con una sostanziale perdita di peso. Il medico può valutare i suoi sintomi e decidere il modo in cui proseguire il trattamento per la pressione alta.

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 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). OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 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 2: Gravidanza, allattamento e fertilità).

Anziani

Se lei ha più di 65 anni di età e il medico decide di aumentare la sua dose di olmesartan medoxomil a 40 mg al giorno, è necessario che la sua pressione arteriosa sia 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 olmesartan medoxomil è, in parte ridotto nei pazienti neri.

Bambini e adolescenti

OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA è stato studiato nei bambini e negli adolescenti. Per ulteriori informazioni, si rivolga al medico. OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA non è raccomandato per i bambini da 1 anno a meno di 6 anni e non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 1 anno in quanto non vi è esperienza di trattamento in questa fascia d'età.

Altri medicinali e OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA

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

- **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 TEVA 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 TEVA 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**, noti anche come FANS (medicinali usati per diminuire il dolore, il gonfiore e gli altri sintomi di infiammazione, inclusa l'artrite) usati insieme ad OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA possono aumentare il rischio di insufficienza renale e l'efficacia di OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA può essere ridotta dai FANS.
- Altri **medicinali che riducono la pressione arteriosa** possono aumentare l'effetto di OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA. 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 TEVA" e "Avvertenze e precauzioni").
- Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, potrebbe diminuire l'effetto di OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA. Il suo medico potrà consigliarle di assumere OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA almeno 4 ore prima di colestevam cloridrato.
- Alcuni **antiacidi** (usati per l'indigestione) possono ridurre leggermente l'efficacia di OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA.

OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA con cibi e bevande

OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 3).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

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). Il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 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 TEVA. OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 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. OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA **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.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA

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

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

Bambini e adolescenti da 6 a meno di 18 anni di età:

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg una volta al giorno. Se la pressione arteriosa del paziente non è adeguatamente controllata, il medico può decidere di modificare la dose aumentandola fino a 20 o 40 mg una volta al giorno.

Nei bambini che pesano meno di 35 kg, la dose non sarà superiore a 20 mg una volta al giorno.

Le compresse possono essere prese a stomaco pieno o vuoto. Inghiotta le compresse con una sufficiente quantità di acqua (per esempio un bicchiere). Se possibile, assuma la sua dose quotidiana ogni giorno alla stessa ora, per esempio con la prima colazione.

OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 20 mg e 40 mg compresse rivestite: la compressa può essere divisa in dosi uguali.

Se prende più OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA di quanto deve

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

Se dimentica di prendere OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA

Se dimentica di prendere una dose, prenda la sua normale dose il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA

È importante continuare a prendere OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA a meno che il medico non le dica di sospendere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA, 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:

In rare occasioni (che possono riguardare fino ad una persona su 1000), sono state riportate le seguenti reazioni allergiche che possono interessare l'intero organismo:

- Durante il trattamento con OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA, può comparire 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 OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA e contatti immediatamente il medico.**
- Raramente (ma lievemente più spesso nelle persone anziane) olmesartan può causare riduzioni eccessive della pressione del sangue negli individui sensibili o come risultato di una reazione allergica. Ciò potrebbe causare gravi capogiri o svenimenti. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA, contatti immediatamente il medico e resti in posizione sdraiata.**
- Frequenza non nota: se manifesta ingiallimento del bianco degli occhi, urine scure, prurito della pelle, anche se ha iniziato la terapia con OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 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 gli altri effetti indesiderati sinora noti con olmesartan:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):

- Capogiro
- Cefalea
- Nausea
- Indigestione
- Diarrea
- Dolore di stomaco
- Gastroenterite
- Stanchezza
- Irritazione della gola
- Ipersecrezione nasale
- Bronchite
- Sintomi di tipo influenzale
- Tosse
- Dolore
- Dolore al torace, alla schiena, alle ossa o alle articolazioni
- Infezione delle vie urinarie
- Gonfiore a caviglie, piedi, gambe, mani o braccia
- Sangue nelle urine.

Sono state anche osservate alcune alterazioni delle analisi di laboratorio, che includono le seguenti:

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

- Reazioni allergiche rapide che possono interessare l'intero organismo e possono causare problemi respiratori o rapida diminuzione della pressione del sangue che può anche determinare svenimento (reazioni anafilattiche)
- Vertigini
- Vomito
- Debolezza
- Sensazione di malessere
- Dolore muscolare
- Eruzione cutanea
- Eruzione cutanea allergica
- Prurito
- Esantema (eruzione cutanea)
- Bolle cutanee (pomfi)
- Angina (dolore o sensazione di disagio al torace).

È stata osservata riduzione del numero di un tipo di cellule del sangue, chiamate piastrine (trombocitopenia), alle analisi del sangue.

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

- Mancanza di energia
- Crampi muscolari
- Compromissione della funzionalità renale
- Insufficienza renale.

Sono state anche osservate alcune alterazioni nei risultati delle analisi del sangue. Queste includono aumento

dei livelli di potassio (iperkaliemia) e aumento dei livelli di sostanze legate alla funzionalità renale.

Effetti indesiderati aggiuntivi in bambini e adolescenti:

Nei bambini gli effetti indesiderati sono simili a quelli riportati negli adulti. Comunque, capogiri e mal di testa si verificano più frequentemente nei bambini, e il sanguinamento nasale è un effetto indesiderato comune che si è verificato 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio 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. 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 TEVA

Il principio attivo è l'olmesartan medoxomil. Ogni compressa rivestita con film di OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA contiene 10 mg, 20 mg o 40 mg di olmesartan medoxomil.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato

cellulosa microcristallina

idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione

magnesio stearato

Rivestimento

Opadry II 85F18378 bianco [poli(vinil alcool)-parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E 171), macrogol 3350 (polietilen glicole), talco].

Descrizione dell'aspetto di OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA e contenuto della confezione

OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 10 mg: compresse rivestite con film, di colore bianco, di forma rotonda convessa di 6,1 mm di diametro con impresso "O" su di un lato e "10" sull'altro lato.

OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 20 mg: compresse rivestite con film, di colore bianco, di forma rotonda convessa di 8,2 mm di diametro con impresso "O" su di un lato. L'altro lato della compressa presenta una linea d'incisione e ha impresso "2" sulla parte sinistra dell'incisione e "0" sulla parte destra.

OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA 40 mg: compresse rivestite con film, di colore bianco, di forma ovale con una lunghezza di 15,2 mm e 7,1 mm con impresso "O" su di un lato. L'altro lato della compressa presenta una linea d'incisione e ha impresso "4" sulla parte sinistra dell'incisione e "0" sulla parte destra.

OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA è disponibile in confezioni da: 14, 28, 30, 56, 90 e 98 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano, Italia

Produttore

- Merckle GmbH_Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, 89143, Germania
- TEVA PHARMA S.L.U. _C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016, Spagna
- PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croazia
- TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company) Debrecen, Pallagi út 13-H-4042, Ungheria
- Teva Operations Poland Sp. z o.o. _ul. Mogilska 80., Krakow, 31-546, Polonia

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

Belgio:	Olmesartan Teva 10, 20 and 40 mg filmomhulde tabletten
Germania:	Olmesartan-ratiopharm 10, 20 and 40 mg Filmtabletten
Italia:	OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA
Lussemburgo:	Olmesartan-ratiopharm 10, 20 and 40 mg Filmtabletten
Paesi Bassi:	Olmesartan medoxomil Teva 10, 20 and 40 mg, filmomhulde tabletten
Portogallo:	Olmesartan medoxomilo ratiopharm
Spagna:	Olmesartán Tevagen 10, 20 and 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Marzo 2022