

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Olmesartan Medoxomil Aurobindo e a cosa serve

Olmesartan Medoxomil Aurobindo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti dei recettori dell'angiotensina II. Essi riducono la pressione arteriosa rilassando i vasi sanguigni.

Olmesartan Medoxomil Aurobindo è usato per il trattamento della pressione alta (chiamata anche "ipertensione"). 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 sanguigna per prevenire l'insorgenza di danni.

La pressione sanguigna alta può essere controllata con medicinali come Olmesartan Medoxomil Aurobindo compresse. Il suo 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 alcol e ridurre l'assunzione di sale nella dieta). Il suo medico può averla anche esortata a fare regolarmente esercizio fisico, come la marcia o il nuoto. È importante che lei segua questi consigli del suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan Medoxomil Aurobindo

Non prenda Olmesartan Medoxomil Aurobindo

- se è allergico a 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 Aurobindo compresse anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo sulla gravidanza);
- se è affetto da colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) o da problemi 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 Aurobindo.

Consulti il medico se ha 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 seguendo una dieta a basso contenuto di sale;
- aumentati livelli di potassio nel sangue;
- problemi alle ghiandole surrenali;
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta:
 - 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 Aurobindo”.

Informi il medico se si manifesta diarrea grave e prolungata con significativa perdita di peso. Il suo medico valuterà la sintomatologia e deciderà come proseguire il suo trattamento antiipertensivo.

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). Olmesartan Medoxomil Aurobindo 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 sulla gravidanza).

Bambini e adolescenti

Olmesartan Medoxomil Aurobindo non è raccomandato in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

Altri medicinali e Olmesartan Medoxomil Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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) usati insieme ad Olmesartan Medoxomil Aurobindo possono aumentare il rischio di insufficienza renale e l’efficacia di Olmesartan Medoxomil Aurobindo può essere ridotta dai FANS;
- altri medicinali che riducono la pressione arteriosa, poiché possono aumentare l’effetto di Olmesartan Medoxomil Aurobindo;
- colesvelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, poiché potrebbe diminuire l’effetto di Olmesartan Medoxomil Aurobindo. Il suo medico potrà consigliarle di assumere olmesartan medoxomil almeno 4 ore prima di colesvelam cloridrato;

- alcuni antiacidi (usati per l'indigestione), poiché possono ridurre leggermente l'efficacia di Olmesartan Medoxomil Aurobindo.

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 Aurobindo” e “Avvertenze e precauzioni”)

Persone anziane

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

Pazienti di razza nera

Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione sanguigna di Olmesartan Medoxomil Aurobindo è, in qualche modo, ridotto nei pazienti di razza nera.

Olmesartan Medoxomil Aurobindo con cibi e bevande

Olmesartan Medoxomil Aurobindo può essere assunto a stomaco pieno o vuoto.

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 Aurobindo 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 Aurobindo. Olmesartan Medoxomil Aurobindo 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 Aurobindo 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.

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.

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. Chiedi consiglio al medico.

Olmesartan Medoxomil Aurobindo contiene lattosio (un tipo di ziccherio). Se il medico le ha detto che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Olmesartan Medoxomil Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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 suo 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 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.

Se prende più Olmesartan Medoxomil Aurobindo 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 Aurobindo

Se dimentica di prendere una dose, prenda la sua normale dose il giorno successivo, come d'abitudine. Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Olmesartan Medoxomil Aurobindo

È importante continuare a prendere Olmesartan Medoxomil Aurobindo 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 si verificano, sono spesso lievi e non richiedono una interruzione del trattamento.

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

In rare occasioni (che possono riguardare fino ad 1 persona su 1.000), sono state riportate le seguenti reazioni allergiche che possono interessare l'intero organismo: durante il trattamento con olmesartan medoxomil, può comparire gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe (sede delle corde vocali), associato a prurito ed eruzione cutanea. **Se ciò accade, sospenda l'assunzione di olmesartan medoxomil e contatti immediatamente il medico.**

Raramente (ma lievemente più spesso nelle persone anziane) olmesartan medoxomil può causare riduzioni eccessive della pressione sanguigna negli individui sensibili o come risultato di una reazione allergica. Ciò potrebbe causare gravi capogiri o svenimenti. **Se ciò accade, sospenda l'assunzione di olmesartan medoxomil, contatti immediatamente il suo medico e si sdrai.**

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Se manifesta ingiallimento del bianco degli occhi, urine scure, prurito della pelle, anche se ha iniziato la terapia con Olmesartan Medoxomil Aurobindo 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 Medoxomil Aurobindo:

Comuni (possono riguardare fino ad 1 persona su 10):

Capogiro, mal di testa, nausea, indigestione, diarrea, mal di stomaco, gastroenterite, stanchezza, irritazione della gola, naso chiuso o che cola, 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.

Non comuni (possono riguardare fino ad 1 persona su 100):

Reazioni allergiche rapide che possono interessare l'intero organismo e possono causare problemi respiratori o rapida discesa della pressione del sangue che può anche determinare svenimento (reazioni anafilattiche), gonfiore del viso, 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 particelle normalmente presenti nel sangue, chiamate piastrine (trombocitopenia), alle analisi del sangue.

Rari (possono riguardare fino ad 1 persona su 1.000):

Mancanza di energia, crampi muscolari, riduzione della funzionalità renale, insufficienza renale.

Sono state anche osservate alcune alterazioni delle analisi di laboratorio. Queste includono aumento dei livelli di potassio (iperkaliemia) e aumento dei livelli di sostanze legate alla funzionalità renale.

Altri effetti indesiderati in bambini e adolescenti:

Nei bambini, gli effetti indesiderati sono simili a quelli riscontrati negli adulti. Tuttavia, capogiri e mal di testa sono riscontrati più spesso nei bambini, e il sangue dal naso è un effetto indesiderato comune riscontrato solamente nei bambini.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Olmesartan Medoxomil Aurobindo

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 dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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 Aurobindo**

- Il principio attivo è olmesartan medoxomil.
Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di olmesartan medoxomil.
Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil.
Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di olmesartan medoxomil.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, magnesio stearato.
Rivestimento: idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), talco, ossido di ferro rosso (E172), (solo per le compresse da 10 mg), ossido di ferro giallo (E172), (solo per le compresse da 10 mg).

Descrizione dell'aspetto di Olmesartan Medoxomil Aurobindo e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film.

Olmesartan Medoxomil Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film:

Compresse di colore arancio, di forma rotonda, biconvesse, rivestite con film, con impresso "K" su un lato e "17" sull'altro lato.

Olmesartan Medoxomil Aurobindo 20 mg compresse rivestite con film:

Compresse di colore bianco, di forma rotonda, biconvesse, rivestite con film, con impresso "K" su un lato e "18" sull'altro lato.

Olmesartan Medoxomil Aurobindo 40 mg compresse rivestite con film:

Compresse di colore bianco, di forma ovale, biconvesse, rivestite con film, con impresso "K" su un lato e "19" sull'altro lato.

Olmesartan Medoxomil Aurobindo compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister in poliammide/foglio d'alluminio/PCV-foglio d'alluminio.

Confezioni:

Confezione in blister: 14, 28 e 56 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore

APL Swift services (Malta) Limited – HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia – BBG 3000 Malta

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

Italia: Olmesartan Medoxomil Aurobindo

Portogallo: Olmesartan medoxomilo Aurovitas

Spagna: Olmesartán Aurovitas 10 mg/20 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Settembre 2022.