

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

IDALAZIDE 20 mg/12,5 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 IDALAZIDE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IDALAZIDE
3. Come prendere IDALAZIDE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IDALAZIDE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è IDALAZIDE e a cosa serve

IDALAZIDE contiene due principi attivi, olmesartan medoxomil e idroclorotiazide, che sono usati per il trattamento della pressione alta (ipertensione).

- L'olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Riduce la pressione arteriosa rilassando i vasi sanguigni.
- L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici tiazidici. Riduce la pressione arteriosa aiutando l'organismo ad eliminare i fluidi in eccesso facendo sì che i reni producano più urina.

Le può venire somministrato IDALAZIDE se olmesartan (olmesartan medoxomil) da solo non ha controllato adeguatamente la pressione arteriosa. Quando vengono somministrati insieme, i due principi attivi di IDALAZIDE aiutano a ridurre la pressione arteriosa più di quanto non facciano se somministrati da soli.

Lei può già assumere medicinali per trattare la pressione alta, ma il suo medico può somministrarle IDALAZIDE per ottenere un'ulteriore riduzione.

La pressione alta può essere controllata con medicinali come IDALAZIDE 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 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 suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere IDALAZIDE

Non prenda IDALAZIDE:

- se è allergico a olmesartan medoxomil o a idroclorotiazide, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a sostanze simili all'idroclorotiazide (sulfonamidi).
- se è in gravidanza da più di tre mesi (è consigliabile evitare l'uso di IDALAZIDE anche durante i primi mesi di gravidanza - vedere paragrafo "gravidanza").
- 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 calcoli renali) nel sangue che non migliorano in seguito al trattamento.
- se è affetto da problemi epatici gravi o colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) o problemi di deflusso della bile dalla colecisti (ostruzione biliare, per esempio calcoli).

Se pensa che una di queste condizioni la riguardi, o non ne è sicuro, non assuma le compresse. Si rivolga al medico e segua i suoi consigli.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IDALAZIDE.

Se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a settimane dopo l'assunzione di IDALAZIDE. Questo può portare a perdita di vista permanente, se non trattato. Se in precedenza aveva manifestato allergia alla penicillina o alle sulfonamidi, potrebbe avere un rischio maggiore di sviluppare questa condizione.

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 IDALAZIDE compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Prima di assumere le compresse, **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, ecc.), 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 IDALAZIDE".

Prima di assumere le compresse, **consulti il medico** se ha anche uno dei seguenti problemi di salute:

- Problemi renali lievi o moderati, o se è stato recentemente sottoposto a trapianto renale
- Malattie al fegato
- Insufficienza cardiaca o problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco
- Vomito o diarrea gravi o che durano da vari giorni
- Trattamento con alte dosi di diuretici o se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sale
- Problemi alle ghiandole surrenali (per esempio aldosteronismo primario)
- Diabete
- Lupus eritematoso (una malattia autoimmune)
- Allergie o asma.
- 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 IDALAZIDE.

Contatti il medico se manifesta uno dei seguenti sintomi

- diarrea che è grave, persistente e provoca una notevole perdita di peso. Il medico può valutare i sintomi e decidere come continuare i farmaci per la pressione sanguigna.

Il suo medico può volerla visitare più spesso e fare qualche analisi se lei si trova in qualcuna delle condizioni precedenti.

IDALAZIDE può determinare un aumento dei livelli dei grassi e dell'acido urico (causa di gotta – rigonfiamento doloroso delle articolazioni) nel sangue. Il suo medico deve probabilmente effettuare analisi periodiche del sangue per valutare queste condizioni.

Può alterare i livelli di alcune sostanze, chiamate elettroliti, nel sangue. Il suo medico deve probabilmente effettuare analisi periodiche del sangue per valutare queste condizioni. I segni di alterazioni degli elettroliti sono: sete, secchezza della bocca, dolore muscolare o crampi, stanchezza muscolare, bassa pressione arteriosa (ipotensione), senso di debolezza, apatia, stanchezza, sonnolenza o irrequietezza, nausea, vomito, ridotta necessità di urinare, frequenza cardiaca accelerata. **Informi il suo medico se compaiono questi sintomi.**

Come con qualunque medicinale che riduca la pressione arteriosa, una riduzione eccessiva della pressione in pazienti con disturbi del flusso sanguigno del cuore o del cervello può portare ad un attacco cardiaco o ad un ictus. Il suo medico deve controllare quindi accuratamente la pressione arteriosa.

Se deve fare analisi della funzionalità paratiroidea, deve sospendere l'assunzione di IDALAZIDE prima di effettuare tali analisi.

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

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter entrare) in stato di gravidanza. IDALAZIDE non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo (vedere paragrafo “gravidanza”).

Bambini e adolescenti

IDALAZIDE non è raccomandato in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e IDALAZIDE

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

In particolare, informi il medico o il farmacista riguardo i seguenti medicinali:

- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa (antiipertensivi) possono aumentare l'effetto di IDALAZIDE

Il medico può 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 IDALAZIDE” e “Avvertenze e precauzioni”)

- Medicinali che possono determinare alterazione dei livelli di potassio nel sangue se usati in concomitanza con IDALAZIDE. Questi comprendono:
 - supplementi di potassio (così come sostituti del sale contenenti potassio)
 - diuretici
 - eparina (per fluidificare il sangue)

- lassativi
 - steroidi
 - ormone adrenocorticotropo (ACTH)
 - carbenoxolone (un medicinale usato per trattare ulcere della bocca e dello stomaco)
 - penicillina G sodica (chiamata anche benzilpenicillina sodica, un antibiotico)
 - alcuni antidolorifici come aspirina o salicilati
- Litio (un medicinale usato per trattare sbalzi dell'umore e alcuni tipi di depressione) usato insieme a IDALAZIDE può aumentare la tossicità del litio. Se lei deve prendere il litio, il medico le deve misurare i livelli di litio nel sangue.
 - Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, medicinali usati per diminuire il dolore, il gonfiore e gli altri sintomi di infiammazione, inclusa l'artrite) usati insieme a IDALAZIDE possono aumentare il rischio di insufficienza renale. L'efficacia di IDALAZIDE può essere ridotta dai FANS.
 - Sonniferi, sedativi e antidepressivi, usati insieme ad IDALAZIDE possono causare un'improvvisa riduzione della pressione arteriosa quando ci si alza
 - Alcuni medicinali come baclofene e tubocurarina, usati per rilassare i muscoli
 - Amifostina e alcuni altri farmaci usati per il trattamento del cancro, come ciclofosfamide o metotrexato
 - Colestiramina e colestipol, medicinali per ridurre i grassi nel sangue
 - Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che può diminuire l'effetto di IDALAZIDE. Il suo medico può consigliarle di assumere IDALAZIDE almeno 4 ore prima di colestiramina cloridrato.
 - Medicinali anticolinergici, come atropina e biperidene
 - Medicinali come tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidolo o aloperidolo, usati per trattare alcune malattie psichiatriche
 - Alcuni medicinali come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo o digitale, usati per trattare patologie cardiache
 - Medicinali come mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilide, ibutilide o eritromicina per iniezione, che possono alterare il ritmo cardiaco
 - Medicinali antidiabetici orali, come metformina o insulina, usati per ridurre i livelli di glucosio nel sangue
 - Beta-bloccanti e diazossido, medicinali usati per trattare la pressione alta o la glicemia bassa, rispettivamente, in quanto assumere IDALAZIDE può aumentare il loro effetto iperglicemizzante.
 - Metildopa, un medicinale usato per trattare la pressione alta
 - Medicinali come noradrenalina, usata per aumentare la pressione arteriosa e rallentare la frequenza cardiaca
 - Difemanil, usato per trattare un battito cardiaco lento o ridurre la sudorazione
 - Medicinali come probenecid, sulfapirazione e allopurinolo, usati per il trattamento della gotta
 - Supplementi di calcio
 - Amantadina, un farmaco antivirale
 - Ciclosporina, un medicinale utilizzato per arrestare il rigetto degli organi trapiantati
 - Certi antibiotici chiamati tetracicline o sparfloxacin
 - Amfotericina, un medicinale usato per trattare le infezioni fungine
 - Alcuni antiacidi, usati per l'acidità di stomaco, come l'idrossido di alluminio e magnesio, perché possono ridurre leggermente l'efficacia di IDALAZIDE.
 - Cisapride, utilizzato per aumentare il movimento del cibo nello stomaco e nell'intestino
 - Alofantina, utilizzato per la malaria.

IDALAZIDE con cibi e bevande

Questo medicinale può essere assunto con o senza cibo.

Faccia attenzione ad assumere alcool durante il trattamento con IDALAZIDE, poiché alcune persone possono manifestare svenimenti o capogiri. Se questo le accade, non beva altro alcool, incluso vino, birra o bibite alcoliche gassate.

Pazienti di etnia nera

Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione arteriosa di IDALAZIDE può essere, in qualche modo, ridotto nei pazienti di etnia nera.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere (o di potere entrare) in stato di gravidanza. Di norma, il medico le deve consigliare di interrompere l'assunzione di IDALAZIDE prima che lei inizi una gravidanza o non appena lei saprà di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di IDALAZIDE. IDALAZIDE non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere preso 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.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno.

IDALAZIDE non è raccomandato nelle madri durante l'allattamento e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare.

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 avvertire sonnolenza o capogiri durante un trattamento della pressione alta. Se ciò accade, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Chiedi consiglio al medico.

IDALAZIDE contiene

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

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

3. Come prendere IDALAZIDE

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

La dose raccomandata è di una compressa di IDALAZIDE 20 mg/12,5 mg al giorno. Tuttavia, se la pressione non è controllata, il suo medico può decidere di cambiare la sua prescrizione ad una compressa di IDALAZIDE 20 mg/25 mg al giorno.

Ingerisca le compresse con un po' d'acqua. Se possibile, assuma la sua dose **ogni giorno alla stessa ora**, per esempio con la prima colazione. È importante continuare a prendere IDALAZIDE fino a che il suo medico non le dice di smettere.

Se prende più IDALAZIDE di quanto deve

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

Se dimentica di prendere IDALAZIDE

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

Se interrompe il trattamento con IDALAZIDE

È importante continuare a prendere IDALAZIDE a meno che il 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.

Tuttavia, i seguenti effetti indesiderati possono essere gravi:

- Reazioni allergiche che possono interessare l'intero organismo con gonfiore del viso, della bocca e/o della sede delle corde vocali (laringe), associato a prurito ed eruzione cutanea, possono verificarsi molto raramente. **Se ciò accade, sospenda l'assunzione di IDALAZIDE e contatti immediatamente il medico.**
- IDALAZIDE può provocare un'eccessiva riduzione della pressione arteriosa in individui predisposti o come risultato di una reazione allergica. Capogiri o svenimenti possono verificarsi non comunemente. **Se ciò accade, sospenda l'assunzione di IDALAZIDE, contatti immediatamente il medico e si distenda.**
- Frequenza non nota: se manifesta ingiallimento del bianco degli occhi, urine scure, prurito della pelle, anche se ha iniziato la terapia con IDALAZIDE da molto tempo, **contatti immediatamente il medico** che valuterà i sintomi e deciderà come proseguire la terapia per il trattamento dell'ipertensione arteriosa.

IDALAZIDE è un'associazione di due principi attivi e le informazioni seguenti menzionano prima gli altri effetti indesiderati riportati finora con l'associazione IDALAZIDE (oltre a quelli già menzionati sopra) e successivamente quelli conosciuti per i principi attivi separati.

Questi sono gli altri effetti indesiderati finora noti di IDALAZIDE:

Se questi effetti indesiderati si manifestano, sono spesso lievi e **non si deve interrompere il trattamento.**

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

Capogiro, debolezza, mal di testa, stanchezza, dolore toracico, gonfiore delle caviglie, dei piedi, delle gambe, delle mani o delle braccia.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

Percezione del battito cardiaco (palpitazioni), eruzione cutanea, eczema, vertigini, tosse, indigestione, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, crampi muscolari e dolore muscolare, dolore articolare, dolore a braccia e gambe, dolore alla schiena, difficoltà dell'erezione negli uomini, sangue nelle urine. Sono state osservate non comunemente, anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono:

Aumento dei livelli dei grassi nel sangue, aumento dei livelli di urea o di acido urico nel sangue, aumento della creatinina, aumento o riduzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento dei livelli di calcio nel sangue, aumento del glucosio nel sangue, aumento degli indici di funzionalità epatica. Il medico ne viene a conoscenza dalle analisi del sangue e le dice se è necessario fare qualcosa.

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

Sensazione di malessere, disturbi della coscienza, bolle cutanee (pomfi), insufficienza renale acuta.

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

Aumento dell'azoto ureico nel sangue, diminuzione dei valori di emoglobina ed ematocrito. Il medico ne può venire a conoscenza dalle analisi del sangue e le può dire se è necessario fare qualcosa.

Ulteriori effetti indesiderati riportati con l'uso di olmesartan medoxomil o idroclorotiazide da soli, ma non con olmesartan/idroclorotiazide o con frequenza maggiore:

Olmesartan medoxomil:

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

Bronchite, tosse, naso che cola o naso chiuso, mal di gola, dolore addominale, indigestione, diarrea, nausea, gastroenterite, dolore alle articolazioni o alle ossa, dolore alla schiena, sangue nelle urine, infezione delle vie urinarie, sintomi di tipo influenzale, dolore.

Sono state osservate comunemente anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: Aumento dei livelli dei grassi nel sangue, aumento dei livelli di urea o di acido urico nel sangue, aumento degli indici di funzionalità epatica e muscolare.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

Reazioni allergiche immediate che possono interessare l'intero organismo e che possono causare problemi respiratori o rapida caduta della pressione arteriosa che possono portare anche a svenimento (reazioni anafilattiche), gonfiore del viso, angina (dolore o sensazione di disagio al torace, conosciuta come angina pectoris), sensazione di malessere, reazione cutanea allergica, prurito, esantema (eruzione cutanea), bolle cutanee (pomfi).

Sono state osservate non comunemente anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: riduzione del numero di alcune cellule del sangue chiamate piastrine (trombocitopenia).

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

Alterazione della funzione renale, mancanza di energia.

Raramente sono state osservate anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio, che includono: Aumento del potassio nel sangue.

Idroclorotiazide:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10):

Alterazioni delle analisi di laboratorio che includono: aumento dei livelli di grassi e acido urico nel sangue.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

Sensazione di confusione, dolore addominale, disturbi gastrici, sensazione di gonfiore, diarrea, nausea, vomito, stitichezza, eliminazione di glucosio con l'urina.

Sono state osservate anche alcune alterazioni delle analisi di laboratorio, che includono: Aumento dei livelli di creatinina, urea, calcio e glucosio nel sangue, riduzione dei livelli di cloruro, potassio, magnesio e sodio nel sangue. Aumento dell'amilasi sierica (iperamilasemia).

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

Diminuzione o perdita dell'appetito, difficoltà respiratorie gravi, reazioni anafilattiche cutanee (reazioni di ipersensibilità), peggioramento di miopia preesistente, eritema, reazioni cutanee alla luce, prurito, puntini o macchie purpuree sulla pelle dovute a piccole emorragie (porpora), bolle cutanee (pomfi).

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

Ghiandole salivari gonfie e dolorose, diminuzione del numero dei globuli bianchi, diminuzione del numero delle piastrine, anemia, danni al midollo osseo, irrequietezza, sensazione di depressione, disturbi del sonno, mancanza di interesse (apatia), formicolio e intorpidimento, convulsioni, visione di oggetti gialli, visione offuscata, secchezza oculare, irregolarità del battito cardiaco, infiammazione dei

vasi sanguigni, coaguli ematici (trombosi o embolia), infiammazione polmonare, accumulo di liquido nei polmoni, infiammazione del pancreas, ittero, infezione della colecisti, sintomi del lupus eritematoso (come eruzione cutanea, dolore articolare e mani e dita fredde), reazioni cutanee allergiche (reazioni di ipersensibilità), esfoliazione cutanea e vesciche, infiammazione non infettiva del rene (nefrite interstiziale), febbre, debolezza muscolare (che talvolta causa compromissione dei movimenti).

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):

Alterazioni elettrolitiche che causano un'anormale riduzione dei livelli di cloruro nel sangue (alcalosi ipocloremica), blocco intestinale (ileo paralitico).

Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

frequenza non nota:

Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma), diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso).

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 <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 IDALAZIDE

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 sulla scatola 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. 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 IDALAZIDE

I principi attivi sono: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato*, cellulosa microcristallina (PH 101), sodio amido glicolato (tipo B), idrossipropil cellulosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ferro ossido rosso, HPMC 2910 / Ipromellosa 6 cPs, idrossipropil cellulosa, talco, titanio diossido, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso.

*Vedere “IDALAZIDE contiene lattosio”

Descrizione dell'aspetto di IDALAZIDE e contenuto della confezione

IDALAZIDE 20 mg/12,5 mg sono compresse giallo-rossastro, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con impresso “M11” su un lato e lisce sull’altro lato.

La confezione blister è costituita da un film formato a freddo da 25µ OPA/45µ foglio d’alluminio /60µ PVC come materiale di supporto e da un foglio d’alluminio liscio da 30µ/6-8 gsm HSL come materiale di copertura.

Confezioni: 14, 28, 56 e 280 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

I.B.N. Savio Srl
Via del Mare, 36 Pomezia (RM) Italia

Concessionario per la vendita: Farmaceutici Caber Srl Via del Mare, 36 Pomezia (RM) Italia

Produttore

Synoptis Industrial Sp. z.o.o.
ul.Rabowicka 15, 62-020
Swarzędz, Poland

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Aprile 2022**