

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IDALMAN 10 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 IDALMAN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IDALMAN
3. Come prendere IDALMAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IDALMAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è IDALMAN e a cosa serve

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

IDALMAN è usato per il trattamento della pressione alta (chiamata anche "ipertensione") negli adulti e in bambini e adolescenti dai 6 a meno di 18 anni. 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 IDALMAN 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 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 IDALMAN

Non prenda IDALMAN:

- 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 IDALMAN 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 IDALMAN.

Consulti 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

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 IDALMAN”

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.

Informi il medico se si manifesta diarrea grave e prolungata con significativa perdita di peso. Il suo medico valuterà la sintomatologia e deciderà se proseguire questo 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 può portare ad un attacco cardiaco o ad un ictus. Il suo medico deve controllare 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). IDALMAN 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 paragrafo sulla gravidanza).

Pazienti di etnia nera

Come con altri medicinali simili, l’effetto di riduzione della pressione arteriosa di IDALMAN è, in qualche modo, ridotto nei pazienti di etnia nera.

Anziani

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

Bambini e adolescenti

Olmesartan Medoxomil Macleods è stato studiato in bambini e adolescenti. Per maggiori informazioni si rivolga al medico. Olmesartan Medoxomil Macleods non è raccomandato in bambini con età compresa tra un 1 anno e meno di 6 anni e non deve essere usato in bambini di età inferiore ad 1 anno in quanto non vi è esperienza disponibile.

Altri medicinali e IDALMAN:

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

In particolare riferisca al medico o al farmacista ciascuno dei seguenti medicinali:

- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa possono aumentare l’effetto di IDALMAN. 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 IDALMAN” e “Avvertenze e precauzioni”)

- Supplementi di potassio, sostituti del sale che contengono potassio, diuretici o eparina (per fluidificare il sangue). L'uso di questi medicinali assunti insieme ad IDALMAN 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 IDALMAN può aumentare la tossicità del litio. Se lei deve prendere il litio, il medico le deve misurare 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 IDALMAN possono aumentare il rischio di insufficienza renale e l'efficacia di IDALMAN può essere ridotta dai FANS.
- Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che può diminuire l'effetto di IDALMAN. Il suo medico le può consigliare di assumere olmesartan medoxomil almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato.
- Alcuni antiacidi (usati per l'indigestione) possono ridurre leggermente l'efficacia di IDALMAN.

IDALMAN con cibi e bevande

IDALMAN può essere assunto con o senza cibo.

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 IDALMAN 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 IDALMAN. 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. IDALMAN 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.

IDALMAN contiene lattosio

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

IDALMAN contiene sodio

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

3. Come prendere IDALMAN

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 può prescrivere altri medicinali.

In pazienti con malattia 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. Inghiotta le compresse con una sufficiente quantità di acqua (per esempio un bicchiere). La compressa deve essere ingerita intera senza masticare. Se possibile, assumi la sua dose quotidiana ogni giorno alla stessa ora, per esempio con la prima colazione.

Bambini e adolescenti dai 6 a meno di 18 anni di età

La dose iniziale raccomandata è di 10 mg una volta al giorno. Se la pressione del sangue del paziente non è adeguatamente controllata, il medico può decidere di modificare la dose fino a 20 o 40 mg una volta al giorno. In bambini con un peso inferiore a 35 kg, la dose non deve superare i 20 mg una volta al giorno.

Se prende più IDALMAN 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 IDALMAN

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 IDALMAN

È importante continuare a prendere IDALMAN 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.

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

In rare occasioni (che possono riguardare fino ad 1 persona su 1000), 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 negli anziani) IDALMAN può causare riduzioni eccessive della pressione sanguigna negli individui sensibili o come risultato di una reazione allergica. Ciò può causare gravi capogiri o svenimenti. **Se ciò accade, sospenda l'assunzione di IDALMAN, contatti immediatamente il suo medico e si sdrai.**

Frequenza non nota: se manifesta ingiallimento del bianco degli occhi, urine scure, prurito della pelle, anche se ha iniziato la terapia con IDALMAN 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 IDALMAN:

Effetti indesiderati 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.

Effetti indesiderati 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 cellule normalmente presenti nel sangue, chiamate piastrine (trombocitopenia), alle analisi del sangue.

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino ad 1 persona su 1000):

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.

Effetti indesiderati aggiuntivi in bambini e adolescenti:

Nei bambini si sono osservati effetti indesiderati simili a quelli osservati negli adulti. Tuttavia, nei bambini, capogiri e mal di testa sono stati osservati maggiormente e il sanguinamento dal naso è un effetto indesiderato comune riscontrato 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 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 IDALMAN

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 IDALMAN

Il principio attivo è olmesartan medoxomil.

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di olmesartan medoxomil.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (PH 101), sodio amido glicolato (Tipo B), idrossipropilcellulosa, diossido di silicone colloidale, magnesio stearato e Instacoat universal White (A05G10022) [HPMC 2910/ipromellosa 6cPs, idrossipropilcellulosa, talco, titanio diossido]. (Vedere paragrafo 2 “IDALMAN contiene lattosio”)

Descrizione dell’aspetto di IDALMAN e contenuto della confezione

IDALMAN 10 mg compresse rivestite con film sono compresse bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con impresso “C 52” su un lato e lisce sull’altro lato.

IDALMAN 10 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezione blister 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, 30, 56, 90, 98, 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

Macleods Pharma UK Limited

Wynyard Park House,

Wynyard Avenue,

Wynyard,

Billingham

TS22 5TB,

United Kingdom.

Synoptis Industrial Sp. z.o.o.

ul.Rabowicka 15, 62-020

Swarzędz, Poland

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Marzo 2022