

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa 20 mg/12,5mg
Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa 20 mg/25mg
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 e idroclorotiazide Pensa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa
3. Come prendere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa e a cosa serve

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa contiene due principi attivi, olmesartan medoxomil e idroclorotiazide, che sono usati per il trattamento della pressione arteriosa alta (ipertensione):

- Olmesartan medoxomil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "antagonisti del recettore dell'angiotensina II". Esso riduce la pressione arteriosa rilassando i vasi sanguigni.
- L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "diuretici tiazidici" (compresse per urinare). Essa riduce la pressione arteriosa aiutando l'organismo ad eliminare i fluidi in eccesso facendo sì che i reni producano più urina.

Le verrà prescritto Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa se olmesartan medoxomil da solo non ha controllato adeguatamente la pressione arteriosa. Quando vengono somministrati insieme, i due principi attivi di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa 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 medico può

prescriverle Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa per ottenere un'ulteriore riduzione.

La pressione alta può essere controllata con medicinali come Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa compresse. Il 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 medico può averla anche esortata a fare regolarmente esercizio fisico, come camminare o nuotare. È importante che lei segua i consigli del medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa

Non prenda Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa

- 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 Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa 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 prenda le compresse. Contatti prima il medico e segua i suoi consigli.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa.

- 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 Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa.
- 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 Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un

medico.

Prima di prendere le compresse, **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 funzione 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 e idroclorotiazide Pensa”.

Prima di prendere le compresse, **consulti il medico** se ha 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 (malessere) o diarrea grave o che dura da vari giorni.
- Trattamento con alte dosi di compresse per urinare (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.

Contatti il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi:

- diarrea grave, persistente e che provoca notevoli perdite di peso. Il medico valuterà la sintomatologia e deciderà se proseguire questo trattamento antiipertensivo.
- diminuzione della vista o del 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 poche ore o settimane dall'inizio della terapia con Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa. Ciò può portare ad una compromissione permanente della vista, se non trattata.

Il medico può volerla visitare più spesso e fare qualche analisi se lei ha qualcuna delle condizioni precedenti.

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

Può alterare i livelli di alcune sostanze, chiamate elettroliti, nel sangue. Il 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 medico se nota la comparsa di questi sintomi.**

Come con qualunque medicinale che riduce 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 medico deve controllare quindi accuratamente la pressione arteriosa.

Se deve fare analisi della funzione paratiroidea, deve sospendere l'assunzione di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa prima di effettuare queste 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 in gravidanza (o di poter dare inizio ad una gravidanza). Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in 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

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa

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 (antipertensivi) poiché possono aumentare l'effetto di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa.

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 e idroclorotiazide Pensa" e "Avvertenze

e precauzioni”).

- Medicinali che possono determinare alterazioni dei livelli di potassio nel sangue se usati in concomitanza con Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa. Questi comprendono:
 - supplementi di potassio (come sostituti del sale contenenti potassio)
 - compresse per urinare (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 Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa può aumentare la tossicità del litio. Se deve prendere il litio, il medico le misurerà 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 Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa possono aumentare il rischio di insufficienza renale e l’efficacia di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa può essere ridotta dai FANS.
- Sonniferi, sedativi e antidepressivi, poiché se usati insieme ad Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa possono causare un’improvvisa riduzione della pressione arteriosa quando ci si alza in piedi.
- Alcuni medicinali come baclofene e tubocurarina, usati per rilassare i muscoli
- Amifostina e alcuni altri medicinali usati per il trattamento del cancro, come ciclofosfamide o metotrexato.
- Colestiramina e colestipolo, medicinali per ridurre i grassi nel sangue.
- Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, poichè può diminuire l’effetto di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa. Il medico può consigliarle di assumere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa almeno 4 ore prima di colesevelam 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 via iniettiva, 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 Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa 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, sulfinpirazone e allopurinolo, usati per il trattamento della gotta.
- Supplementi di calcio.
- Amantadina, un medicinale antivirale.
- Ciclosporina, un medicinale utilizzato per bloccare 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 Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa.
- Cisapride, utilizzato per aumentare il movimento del cibo nello stomaco e nell'intestino.
- Alofantrina, utilizzato per la malaria.

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa con cibi, bevande e alcol

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa può essere assunto a stomaco pieno o vuoto.

Faccia attenzione ad assumere alcol durante il trattamento con Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa, poiché alcune persone possono sentirsi deboli o avere capogiri. Se ciò avviene, non beva altro alcol, incluso vino, birra o bibite alcoliche aromatizzate.

Pazienti di etnia nera

Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione arteriosa di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa è, in qualche modo, ridotto nei pazienti di etnia nera.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in gravidanza (o di poter dare inizio ad una gravidanza). Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa prima che lei intraprenda una gravidanza o non appena lei saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa. Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere preso se è in 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. Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa non è raccomandato nelle madri che stanno allattando al seno e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare.

Se lei è in corso di gravidanza o sta allattando, se pensa, sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda 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 arteriosa alta. Se ciò accadesse, non guidi o usi macchinari fino alla scomparsa dei sintomi. Consulti il medico per un consiglio.

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa 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 e idroclorotiazide Pensa

Prenda sempre 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 Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa 20 mg/12,5 mg al giorno. Tuttavia, se la pressione non è controllata, il medico può decidere di cambiare la sua prescrizione ad una compressa di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa 20 mg/25 mg al giorno.

Deglutisca la compressa con un po' d'acqua. Se possibile, assuma la sua dose quotidiana **ogni giorno alla stessa ora**, per esempio a colazione. È importante continuare a prendere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa fino a che il medico non le dirà di smettere.

Se prende più Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa

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

Se interrompe il trattamento con Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa

È importante continuare a prendere Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa 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 laringe (sede delle corde vocali), associato a prurito ed eruzione cutanea, possono verificarsi raramente. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa e contatti immediatamente il medico.**
- Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa 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 accadesse, sospenda l'assunzione di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa, 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 Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa da molto tempo, **contatti immediatamente il medico** che valuterà i sintomi e deciderà come proseguire la terapia per il trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa è un'associazione di due principi attivi e le informazioni seguenti menzionano prima gli altri effetti indesiderati riportati finora con l'associazione Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa (oltre a quelli già menzionati sopra) e successivamente quelli noti per i singoli principi attivi.

I seguenti effetti indesiderati sono quelli noti finora con Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa:

Se questi effetti indesiderati si manifestano, sono spesso lievi e **non è necessario interrompere il trattamento con Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa.**

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

Capogiri, debolezza, cefalea, stanchezza, dolore toracico, gonfiore a caviglie, piedi, gambe, mani o braccia.

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

Percezione del battito cardiaco (palpitazioni), eruzione cutanea, eczema, vertigini, tosse, indigestione, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, dolore muscolare e crampi muscolari, dolore articolare, dolore a braccia e gambe, dolore alla schiena, difficoltà dell'erezione negli uomini, sangue nell'urina.

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 verrà a conoscenza dalle analisi del sangue e le dirà se è necessario fare qualcosa.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 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:

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

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

Olmesartan medoxomil

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 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 di 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 interessare fino ad 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 provocando 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 interessare fino ad 1 persona su 1.000):

Alterazione della funzionalità renale, debolezza.

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

Idroclorotiazide

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

Diminuzione o perdita dell'appetito, difficoltà respiratorie severe, 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 interessare fino ad 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, esfoliazione cutanea e vesciche, infiammazione non infettiva del rene (nefrite interstiziale), febbre, debolezza muscolare (causa talvolta di limitazioni motorie).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 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).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), 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).

Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, 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 e idroclorotiazide Pensa

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 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa

- I principi attivi sono:
Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa 20 mg/12,5 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa 20 mg/25 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di olmesartan e 25 mg di idroclorotiazide
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato*, polivinilpirrolidone, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, opadry Y-1-7000 (ipromellosa, titanio diossido, macrogol 4000), ferro ossido giallo, ferro ossido rosso.

*Vedere il paragrafo "Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa contiene lattosio".

Descrizione dell'aspetto di Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa e contenuto della confezione

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa 20 mg/12,5 mg compressa rivestita con film gialla, cilindrica, biconvessa, con impresso D1 su un lato.

Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa 20 mg/25 mg compressa rivestita con film rosa chiaro, cilindrica, biconvessa, con impresso D2 su un lato.

Olmesartan medoxomil Pensa compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini 12
20124 Milano

Produttore

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Ctra. Olaz Chipi, 10
Pol. Ind. Areta de Huarte
31620 Navarre, Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:

Italia – Olmesartan medoxomil e idroclorotiazide Pensa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Aprile 2022