

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### OLMETEC 10mg, 20 mg, 40 mg compresse rivestite con film (olmesartan medoxomil)

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della loro 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 Olmetec e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Olmetec.
3. Come usare Olmetec.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Olmetec.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

#### **1. Cos'è Olmetec e a cosa serve**

Olmetec appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti recettoriali dell'angiotensina II. Essi riducono la pressione arteriosa rilasciando i vasi sanguigni.

Olmetec è usato per trattare la pressione alta (chiamata anche "ipertensione arteriosa") negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra i 6 e i 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. È importante controllare la propria pressione arteriosa per prevenire l'insorgenza di danni.

La pressione alta può essere controllata con medicinali come Olmetec 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 la marcia o il nuoto. È importante che lei segua questi consigli del suo medico.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Olmetec**

##### **Non prenda Olmetec**

- se è allergico all'olmesartan medoxomil o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi, è meglio evitare Olmetec anche nella fase iniziale della gravidanza, - vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento".
- 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 prima di usare Olmetec.

**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 Olmetec”.

**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.

Informi il medico se si manifesta diarrea severa 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 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). Olmetec 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 “Gravidanza e allattamento”).

### **Pazienti di etnia nera**

Come con altri medicinali simili, l’effetto di riduzione della pressione arteriosa di Olmetec 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**

Olmetec è stato studiato nei bambini e negli adolescenti. Per maggiori informazioni, si rivolga al medico. Olmetec non è raccomandato in bambini da 1 anno a meno di 6 anni e non deve essere usato nei bambini di età inferiore ad un anno perché non vi sono informazioni disponibili.

### **Altri medicinali e Olmetec**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

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

- Altri medicinali che riducono la pressione arteriosa possono aumentare l’effetto di Olmetec. 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 Olmetec” 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 Olmetec 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 Olmetec 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 Olmetec possono aumentare il rischio di insufficienza renale e l'efficacia di Olmetec può essere ridotta dai FANS.
- Colesevelam cloridrato, un medicinale che riduce i livelli di colesterolo nel sangue, che potrebbe diminuire l'effetto di Olmetec. Il suo medico potrà consigliarle di assumere Olmetec almeno 4 ore prima di colesevelam cloridrato.
- Alcuni antiacidi (usati per l'indigestione) possono ridurre leggermente l'efficacia di Olmetec.

### **Olmetec con cibi e bevande**

Olmetec 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 Olmetec 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 Olmetec. Olmetec 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. Olmetec 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.

### **Olmetec contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come usare Olmetec**

Prenda sempre questo medicinale seguendo 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 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, assumi la sua dose quotidiana ogni giorno alla stessa ora, per esempio con la prima colazione.

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

La dose iniziale raccomandata è una compressa da 10 mg una volta al giorno. Se la pressione arteriosa del paziente non è adeguatamente controllata, il medico può decidere di aumentare la dose a 20 o 40 mg una volta al giorno. Nei bambini di peso inferiore a 35 kg, la dose non deve superare i 20 mg una volta al giorno.

#### **Se prende più Olmetec 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 Olmetec**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Olmetec**

È importante continuare a prendere Olmetec a meno che il suo medico non le dica di sospendere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Olmetec, 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 1 persona su 1000), sono state riportate le seguenti reazioni allergiche che possono interessare l'intero organismo:

durante il trattamento con Olmetec, 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 Olmetec e contatti immediatamente il medico.**

Raramente (ma lievemente più spesso nelle persone anziane) Olmetec può causare riduzioni eccessive della pressione arteriosa negli individui sensibili o come risultato di una reazione allergica. Ciò potrebbe causare gravi capogiri o svenimenti. **Se ciò accadesse, sospenda l'assunzione di Olmetec, contatti immediatamente il suo 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 Olmetec 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 Olmetec:

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

Capogiro, cefalea, nausea, indigestione, diarrea, dolore di stomaco, gastroenterite, stanchezza, irritazione della gola, naso che cola o chiuso, 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 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).

E' stata osservata riduzione del numero di un tipo di particelle normalmente presenti nel sangue, chiamate piastrine (trombocitopenia), alle analisi del sangue.

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

Mancanza di energia, crampi muscolari, compromissione della funzionalità renale, insufficienza renale

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

**Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti:**

Nei bambini, gli effetti indesiderati sono simili a quelli segnalati per gli adulti. Tuttavia, capogiri e mal di testa sono stati osservati più spesso nei bambini, e il sanguinamento dal naso è un effetto indesiderato comune 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: <http://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 Olmetec**

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

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.

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 Olmetec**

*Il principio attivo è l'olmesartan medoxomil.*

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg, 20 mg o 40 mg di olmesartan medoxomil. Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, magnesio stearato, titanio diossido (E171), talco e ipromellosa (vedere paragrafo 2 "Olmetec contiene lattosio").

### **Descrizione dell'aspetto di Olmetec e contenuto della confezione**

Olmetec 10 mg, compresse rivestite con film, rotonde, di colore bianco, con impressa su di un lato la sigla C13;

Olmetec 20 mg, compresse rivestite con film, rotonde, di colore bianco, con impressa su di un lato la sigla C14;

Olmetec 40 mg, compresse rivestite con film, ovali, di colore bianco, con impressa su di un lato la sigla C15.

Olmetec è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 e 10x28 compresse rivestite con film, ed in confezioni da 10, 50 e 500 compresse rivestite con film con blister preintagliato per dose singola.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Daiichi Sankyo Italia SpA

Via Paolo di Dono, 73

00142 Roma

Produttore

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Luitpoldstrasse 1

85276 Pfaffenhofen (Germania)

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

Germania (RMS), Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Islanda, Lussemburgo, Norvegia, Olanda, Portogallo, Regno Unito, Spagna: Olmetec

Irlanda: Benetor

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Gennaio 2024**