

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Co-Olmesartan Spirig HC®

Che cos'è Co-Olmesartan Spirig HC e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Co-Olmesartan Spirig HC è un'associazione di due principi attivi, olmesartanmedoxomil e idroclorotiazide, usata per il trattamento dell'ipertensione (ipertonia).

- ℞• L'olmesartanmedoxomil appartiene a un gruppo di medicinali denominati «antagonisti recettoriali dell'angiotensina II». Provoca un rilascio dei vasi sanguigni e una riduzione della pressione arteriosa.
- ℞• L'idroclorotiazide fa parte di un gruppo di medicinali denominati «diuretici tiazidici» («compresse per urinare»). Aumenta la secrezione urinaria, riducendo così la pressione arteriosa.

L'associazione dei due principi attivi in Co-Olmesartan Spirig HC abbassa la pressione arteriosa più di quanto non farebbe ciascun principio attivo somministrato da solo.

Co-Olmesartan Spirig HC viene impiegato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa di cui non si riconosce una causa organica (ipertonia essenziale), qualora la cura con un solo principio attivo non determini un sufficiente abbassamento della pressione arteriosa.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

L'ipertensione può danneggiare i vasi sanguigni di diversi organi, quali quelli cardiaci, renali, cerebrali e oculari. In alcuni casi, ciò può causare infarto miocardico, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Di regola, l'ipertensione non causa alcun sintomo. È importante però controllare la pressione sanguigna e, se necessario, curare i valori troppo elevati, per prevenire la comparsa di danni a lungo termine.

L'ipertensione arteriosa può essere curata e tenuta sotto controllo con medicinali quali Co-Olmesartan Spirig HC. Il suo medico probabilmente le ha consigliato anche di modificare il suo stile di vita per favorire la riduzione della pressione (dimagrire, smettere di fumare, evitare l'alcool, seguire un'alimentazione povera di sale). Forse il medico le ha anche suggerito di fare regolarmente un po' di attività fisica, ad es. fare delle passeggiate, nuotare. È importante seguire questi suggerimenti del medico.

Quando non si può assumere Co-Olmesartan Spirig HC?

Co-Olmesartan Spirig HC non si può assumere nei seguenti casi:

- ℞• Allergia (ipersensibilità) a olmesartanmedoxomil o idroclorotiazide, a uno degli altri componenti delle compresse rivestite con film o a sostanze derivate dalle sulfonamidi,
- ℞• Se soffre di diabete mellito o ha una funzione renale compromessa e viene trattato con un medicamento contenente aliskiren per abbassare la pressione sanguigna,
- ℞• Se è in gravidanza (vedere «Si può usare Co-Olmesartan Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?»),
- ℞• Grave limitazione della funzione renale,
- ℞• Riduzione non trattabile del potassio (ipokaliemia) e del sodio (iponatriemia) nel siero,
- ℞• Aumento non trattabile del calcio (ipercalcemia) nel siero,
- ℞• Gotta, calcoli urinari (calcolosi uratica),
- ℞• Disturbi del deflusso della bile dalla cistifellea provocati da ostruzione delle vie biliari, ad es. da calcoli biliari, problemi moderati (Co-Olmesartan Spirig HC 40 mg/12,5 mg e 40 mg/25 mg) o gravi (tutti i dosaggi) a carico del fegato o colorazione giallastra della pelle e degli occhi (ittero),
- ℞• Se in passato, in occasione dell'assunzione di un medicamento antipertensivo sono comparsi gonfiore del volto, delle labbra e della gola, o se soffre di un disturbo ereditario del sistema immunitario che causa tali gonfiore (cosiddetto angioedema).



Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Co-Olmesartan Spirig HC?

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

Informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicamenti per il trattamento della pressione sanguigna elevata:

- ℞• un ACE-inibitore (ad es. enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se ha problemi ai reni a causa di un diabete mellito,
- ℞• aliskiren.

Il suo medico controllerà eventualmente a intervalli regolari la funzione renale, la pressione sanguigna e i livelli degli elettroliti (ad es. potassio) nel sangue.

Vedere anche il paragrafo «Quando non si può assumere Co-Olmesartan Spirig HC?».

Informi il suo medico nel caso in cui soffra di altre malattie, in particolare se soffre dei seguenti problemi di salute:

- ℞• Malattie nefrologiche o successivamente a trapianto renale,
- ℞• Disturbi della funzione epatica,
- ℞• Malattie cardiache o problemi delle valvole cardiache o della muscolatura cardiaca,
- ℞• Vomito con sensazione di malessere oppure diarrea grave o perdurante da diversi giorni,
- ℞• Trattamento con diuretici a dosi elevate o in caso di dieta povera di sale,
- ℞• Problemi alle ghiandole surrenali, p.es. innalzamento dei livelli di aldosterone (aldosteronismo primario),
- ℞• Diabete. L'idroclorotiazide può causare un aumento della glicemia. Un diabete non ancora manifesto può comparire con la terapia tiazidica,
- ℞• Lupus eritematoso, una malattia del sistema immunitario dell'organismo con interessamento cutaneo, poiché l'idroclorotiazide può provocare un peggioramento o una ricomparsa di questa malattia,
- ℞• Allergia o asma,
- ℞• 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 Co-Olmesartan Spirig HC compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Informi il medico se si manifesta uno dei seguenti sintomi:

- ℞• Diarrea severa e prolungata con significativa perdita di peso. Il suo medico valuterà la sintomatologia e deciderà se proseguire questo trattamento antiipertensivo.
- ℞• Se nota una perdita della vista o avverte dolore agli occhi, ciò può essere riconducibile a un accumulo di fluido nella tonaca vascolare dell'occhio (effusione coroideale) o a un aumento della pressione intraoculare. Questi sintomi possono comparire da ore a settimane dopo l'assunzione di Co-Olmesartan Spirig HC e possono portare a una perdita permanente della vista, se non trattati tempestivamente. Se ha un'allergia alle penicilline o alle sulfonamidi, è possibile che il rischio di soffrire di effusione coroideale sia maggiore.

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

Co-Olmesartan Spirig HC può determinare un aumento della lipidemia e dell'acidità titolabile urinaria (causa di gotta, una tumefazione dolente delle articolazioni). Il suo medico la sottoporrà probabilmente a esami periodici del sangue per controllare questi valori.

Co-Olmesartan Spirig HC può influenzare in diversi modi il bilancio dei liquidi e dei sali nell'organismo.

Prima di iniziare il trattamento con Co-Olmesartan Spirig HC, il medico controllerà la circolazione e il sangue e, nel caso di una carenza di liquidi o di sali, li reintegrerà, per prevenire una riduzione troppo pronunciata della pressione sanguigna. Anche durante la terapia con Co-Olmesartan Spirig HC il medico controllerà i sali nel sangue (soprattutto potassio, magnesio, sodio, cloro).



I seguenti sintomi possono essere un segno di disturbi del bilancio dei liquidi e dei sali nell'organismo: sete, secchezza del cavo orale, sensazione di debolezza, svogliatezza (letargia), sonnolenza, agitazione, dolori o crampi muscolari, debolezza muscolare, pressione arteriosa troppo bassa, ridotta escrezione urinaria, tachicardia e disturbi digestivi, quale nausea e vomito (vedere anche «Quali effetti collaterali può avere Co-Olmesartan Spirig HC?»). Informi il suo medico se nota la comparsa di tali sintomi.

Come per tutti i medicinali antipertensivi, una riduzione eccessiva della pressione nei pazienti con malattie cardiache o arteriosclerosi dei vasi sanguigni cerebrali potrebbe causare un infarto miocardico o un ictus. Per questo, il suo medico controllerà scrupolosamente la sua pressione arteriosa.

Se dopo l'assunzione di Co-Olmesartan Spirig HC compaiono dolori all'addome, nausea, vomito o diarrea, si rivolga al suo medico. Il suo medico deciderà come proseguire il trattamento. Non interrompa di sua iniziativa l'assunzione di Co-Olmesartan Spirig HC.

Se è in programma un esame della funzione delle paratiroidi, interrompa l'assunzione di Co-Olmesartan Spirig HC prima di effettuare il test.

L'uso di Co-Olmesartan Spirig HC può far risultare positivi i controlli anti-doping. L'uso di Co-Olmesartan Spirig HC come agente doping può comportare un rischio per la salute.

Se ha avuto in precedenza un tumore alla pelle o se nota cambiamenti inaspettati della pelle durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide (uno dei principi attivi di Co-Olmesartan Spirig HC), specialmente per periodi prolungati e a dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e del labbro (cancro della pelle «chiaro» non-melanocitico). Protegga la sua pelle dalla luce solare e dai raggi UV durante l'uso di Co-Olmesartan Spirig HC e controlli regolarmente la pelle per segnalare eventuali cambiamenti inaspettati al suo medico.

Interazioni con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume/usa o ha recentemente assunto altri medicinali, anche se si tratta di medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione medica. Infatti, possono comparire interazioni tra questi medicinali e Co-Olmesartan Spirig HC (potenziamento o indebolimento dell'azione o comparsa di più effetti collaterali).

Potrebbe eventualmente essere necessario modificare il dosaggio, condurre delle indagini o rinunciare completamente a un impiego contemporaneo di altri medicinali.

Ciò vale soprattutto per i seguenti medicinali:

- ⌘• Altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna, tra cui betabloccanti, metildopa e diazossido, perché possono potenziare l'effetto di Co-Olmesartan Spirig HC e la frequenza di effetti collaterali può aumentare,
- ⌘• Medicinali che influiscono sui livelli di potassio nel sangue, quali i preparati contenenti potassio, i diuretici, il medicinale anticoagulante eparina, i lassativi, il carbenoxolone, l'antifungino amfotericina B, l'antibiotico penicillina-G-sodica, i preparati cortisonici, l'ormone adrenocorticotropo (agisce come il cortisone) e diversi medicinali antidolorifici come aspirina o salicilati,
- ⌘• Medicinali che influiscono sul sistema immunitario (ciclosporina),
- ⌘• Medicinali contro dolori e infiammazioni e altri sintomi infiammatori compresa l'artrite (antireumatici/antiflogistici non steroidei),
- ⌘• Alcool, determinati sonniferi e calmanti, antidepressivi e medicinali per la cura di altre malattie psichiche,
- ⌘• Colestiramina e colestipol, per abbassare i valori della lipidemia nel sangue,
- ⌘• Litio, per il trattamento di malattie psichiche,
- ⌘• Medicinali in grado di modificare il ritmo cardiaco come pentamidina, terfenadina, dofetilide, ibutilide o iniezioni di eritromicina,
- ⌘• Medicinali per il trattamento di determinate malattie psichiche come tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoroperazina, ciamemazina, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidolo o aloperidolo,
- ⌘• Determinati medicinali per il trattamento di problemi cardiaci come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo o digitale,
- ⌘• Medicinali ipoglicemizzanti (antidiabetici orali e insulina),



- ℞• Medicamenti antigottosi (allopurinolo, probenecid),
- ℞• Preparati a base di sostituti del calcio,
- ℞• Medicamenti per la cura dei tumori o per la riduzione degli effetti collaterali dei medicamenti antitumorali (ad es. ciclofosfamide, metotrexato, amifostina),
- ℞• Tetracicline (antibiotici) o sparfloxacina,
- ℞• Medicamenti contro l'iperacidità di stomaco (idrossido di magnesio e di alluminio),
- ℞• Medicamenti miorilassanti (derivati del curaro per l'uso negli interventi chirurgici, baclofen),
- ℞• Principi attivi cosiddetti «anticolinergici», quali atropina e biperidene (per la cura di diversi disturbi, quali ad es. i crampi gastrointestinali, i crampi della vescica urinaria, l'asma, la chinetosi, il morbo di Parkinson e come ausili per la narcosi),
- ℞• Medicamenti quali la noradrenalina, che vengono somministrati per aumentare la pressione arteriosa e in caso di bradicardia,
- ℞• Amantadina, un medicamento che agisce contro i virus (per il trattamento del morbo di Parkinson e anche dell'influenza),
- ℞• Cisapride, un medicamento che favorisce la motilità gastrointestinale,
- ℞• Alofantrina, un medicamento contro la malaria,
- ℞• Difemanile, un medicamento per ridurre il battito cardiaco o una sudorazione eccessiva.

Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchinari

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Come altri medicamenti antipertensivi, anche Co-Olmesartan Spirig HC può provocare vertigini e stanchezza. Perciò, è necessaria prudenza quando si guida e quando si utilizzano macchinari. Non deve guidare né azionare macchine fino alla scomparsa dei disturbi.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- ℞• soffre di altre malattie,
- ℞• soffre di allergie o
- ℞• assume o applica esternamente altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa !).

Si può assumere Co-Olmesartan Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Co-Olmesartan Spirig HC non deve essere assunto durante la gravidanza. Informi il suo medico se pensa di essere (o se potrebbe entrare) in gravidanza. Il suo medico le consiglierà un altro medicamento.

Allattamento

Informi il suo medico se è in fase di allattamento o se vuole iniziare ad allattare. L'uso di Co-Olmesartan Spirig HC durante l'allattamento non è raccomandato. Se lei desidera allattare il suo bambino, il medico può scegliere un altro trattamento, soprattutto se il bambino è ancora in età neonatale o se è nato prematuro.

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 medicamento.

Come usare Co-Olmesartan Spirig HC?

Assuma sempre Co-Olmesartan Spirig HC seguendo esattamente le indicazioni del suo medico. In caso di dubbio, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Le compresse rivestite con film Co-Olmesartan Spirig HC possono essere assunte ai pasti o lontano dai pasti. Le compresse rivestite con film vanno ingerite intere, con un bicchier d'acqua. Se possibile, assuma la dose giornaliera sempre alla stessa ora, ad es. a colazione. È importante assumere Co-Olmesartan Spirig HC fino a quando il medico non prescriva diversamente.

Se non diversamente prescritto dal medico, il dosaggio consigliato corrisponde a 1 compressa rivestita con film di Co-Olmesartan Spirig HC 20 mg/12,5 mg o 40 mg/12,5 mg al giorno. Se con una compressa rivestita con film di Co-Olmesartan Spirig HC 20 mg/12,5 mg o 40 mg/12,5 mg non si raggiunge un controllo sufficiente della pressione arteriosa, il suo medico può aumentare la dose portandola a 1



compressa rivestita con film Co-Olmesartan Spirig HC 20 mg/25 mg o 40 mg/25 mg.

Le compresse rivestite con film Co-Olmesartan Spirig HC 40 mg / 12,5 mg e Co-Olmesartan Spirig HC 40 mg / 25 mg hanno una scanalatura di rottura ornamentale. La divisione della compressa è solo per facilitare l'utilizzo e non è destinato a dimezzare la dose.

Pazienti anziani

Non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni)

Co-Olmesartan Spirig HC non è raccomandato nei bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

Pazienti di pelle nera

Come con altri medicinali simili, l'effetto di riduzione della pressione arteriosa di Co-Olmesartan Spirig HC è, in qualche modo, ridotto nei pazienti di pelle nera.

Disturbi della funzione epatica o renale

Co-Olmesartan Spirig HC non deve essere assunto in presenza di una forte riduzione della funzione epatica o renale.

In caso di disturbi moderati della funzione epatica, il dosaggio avviene secondo le indicazioni del medico; la dose massima di 1 compressa rivestita con film di Co-Olmesartan Spirig HC 20 mg/25 mg non deve essere superata.

Errori di impiego e sovradosaggio

Se ha assunto una quantità di Co-Olmesartan Spirig HC maggiore del dovuto, o se un bambino ha ingerito le compresse rivestite con film, si rivolga immediatamente al suo medico o al pronto soccorso più vicino portando con sé la confezione del medicamento.

Se ha dimenticato di assumere una dose, prenda la dose normale il giorno successivo. Non prenda delle compresse in più per recuperare quelle dimenticate.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Co-Olmesartan Spirig HC?

In seguito all'assunzione di Co-Olmesartan Spirig HC possono comparire i seguenti effetti collaterali:

I effetti collaterali seguenti possono essere gravi

In casi rari possono manifestarsi reazioni allergiche, che possono interessare tutto il corpo, con gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe associato a prurito ed eruzione cutanea. *In questo caso, interrompa l'assunzione di Co-Olmesartan Spirig HC e si rivolga immediatamente al suo medico.*

In persone sensibili o come conseguenza di una reazione allergica, Co-Olmesartan Spirig HC può provocare una forte riduzione della pressione arteriosa. Occasionalmente possono comparire stordimento o perdita dei sensi. *In questo caso, interrompa l'assunzione di Co-Olmesartan Spirig HC, informi immediatamente il suo medico e si metta 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 Co-Olmesartan Spirig HC da molto tempo, *contatti immediatamente il suo medico* che valuterà i sintomi e deciderà come proseguire la terapia per il trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Co-Olmesartan Spirig HC è un'associazione di due principi attivi. Di seguito, vengono prima elencati altri possibili effetti collaterali (oltre a quelli già citati) osservati con l'associazione olmesartanmedoxomil e idroclorotiazide, quindi quelli noti con l'uso dei singoli principi attivi.

Per dare un'idea di quanti pazienti soffrano di effetti collaterali, questi vengono riportati suddivisi in frequenti, occasionali, rari e molto rari.



Con l'associazione olmesartanmedoxomil e idroclorotiazide si sono osservati finora i seguenti altri effetti collaterali:

Quando compaiono questi effetti collaterali, essi sono spesso lievi e non è necessario interrompere il trattamento.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Vertigini, debolezza, cefalea, stanchezza, dolore toracico, gonfiore di caviglie, piedi, gambe, mani o braccia.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Palpitazioni, eruzione cutanea, eczema, capogiri, tosse, problemi digestivi, dolori addominali, nausea, vomito, diarrea, crampi e dolori muscolari, dolori alle articolazioni, alle braccia e alle gambe, mal di schiena, disturbi dell'erezione, sangue nelle urine.

Occasionalmente si sono osservate anche alcune alterazioni nei risultati degli esami del sangue, tra cui:

Aumento dei grassi nel sangue, aumento dei livelli di urea o di acido urico nel sangue, innalzamento della creatinina, aumento o riduzione del potassio nel sangue, aumento del calcio nel sangue, aumento della glicemia così come dei valori dei test di funzionalità epatica. Con un esame del sangue il suo medico può verificare questi valori e informarla qualora lei debba prestare attenzione a qualcosa.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Malessere, disturbi della coscienza, rilievi cutanei (pomfi), insufficienza renale acuta, angioedema intestinale (gonfiore dell'intestino con sintomi quali dolori all'addome, nausea, vomito e diarrea).

In rari casi si sono osservate anche alcune alterazioni dei risultati delle analisi del sangue; tra le quali:

Aumento dell'azoto ureico nel sangue, riduzione dei valori di emoglobina ed ematocrito. Il suo medico è in grado di individuare queste alterazioni mediante un esame del sangue e la informerà se bisogna prestare attenzione a qualcosa.

Altri effetti collaterali osservati con l'uso di olmesartanmedoxomil o di idroclorotiazide da soli:

Olmesartanmedoxomil

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Bronchite, tosse, cola rinorea od ostruzione delle vie nasali, mal di gola, dolori addominali, problemi digestivi, diarrea, nausea, infiammazione gastrointestinale, dolori articolari od ossei, mal di schiena, sangue nelle urine, infezioni urinarie, sintomi simil-influenzali, dolore.

Di frequente si sono osservate anche alcune alterazioni dei risultati degli esami del sangue, tra i quali figurano:

Aumento dei grassi nel sangue, aumento dell'urea o dell'acido urico nel sangue, aumento dei valori di funzionalità epatica e muscolare.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Dolore o sensazione spiacevole al petto, nota come «angina pectoris», reazioni d'ipersensibilità, che possono interessare tutto il corpo e che possono causare sia problemi respiratori sia una rapida diminuzione della pressione arteriosa, la quale può condurre persino a una perdita dei sensi (reazioni anafilattiche, in parte reazioni gravi), gonfiore del volto, malessere, eruzione cutanea allergica, prurito, esantema (eruzione cutanea), rilievi cutanei (pomfi).

Occasionalmente si sono osservate anche alcune alterazioni dei risultati degli esami del sangue, tra i quali figurano:

Riduzione della conta di determinate cellule ematiche note come piastrine (trombocitopenia).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Disturbi della funzione renale, debolezza.



In rari casi si sono osservate anche alcune alterazioni dei risultati delle analisi del sangue; tra le quali:

Aumento dei livelli di potassio nel sangue.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Diarrea forte e persistente con conseguente perdita di peso.

Idroclorotiazide

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Alterazioni dei risultati degli esami del sangue: aumento dei grassi nel sangue e dell'acido urico.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Confusione, dolori addominali, stomaco imbarazzo gastrico, meteorismo, diarrea, nausea, vomito, stipsi, presenza di glucosio nelle urine.

Si sono osservate anche alcune alterazioni dei risultati degli esami del sangue, tra le quali figurano:

Aumento della creatinina, dell'urea e del calcio nel sangue, aumento della glicemia, riduzione del cloruro, del potassio, del magnesio e del sodio nel sangue, aumento dell'amilasi ematica (iperamilasemia).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Riduzione dell'appetito, inappetenza, forti difficoltà respiratorie, reazioni anafilattiche (reazioni di ipersensibilità), peggioramento di una pre-esistente miopia (disturbo della visione da vicino), arrossamento cutaneo (eritema), reazioni cutanee alla luce, prurito, formazione di puntini o macchie rosse sulla pelle a causa di sanguinamenti piccolissime emorragie (porpora), rilievi cutanei (pomfi).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Gonfiore e dolore delle ghiandole salivari, riduzione del numero dei globuli bianchi, riduzione del numero delle piastrine, anemia, lesioni del midollo osseo, agitazione, sensazione di abbattimento o di depressione, disturbi del sonno, apatia, formicolio e sensazione di intorpidimento, convulsioni, visione gialla, visione offuscata, secchezza oculare, disturbi del ritmo cardiaco, infiammazione dei vasi sanguigni, formazione di coaguli (trombosi o embolie), infiammazione polmonare, accumulo di liquidi nei polmoni, infiammazione del pancreas, ittero, infiammazione della cistifellea, sintomi del lupus eritematoso della pelle quali eruzioni cutanee, dolori articolari e mani e dita fredde, reazioni cutanee allergiche, desquamazione e formazione di bolle cutanee, nefrite non infettiva (nefrite interstiziale), febbre, miastenia (talvolta con limitazioni del movimento, paresi).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Alterazioni elettrolitiche con conseguente riduzione anomala dei livelli di cloruro nel sangue (alcalosi ipocloremica), occlusione intestinale (ileo paralitico), sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

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

Diminuzione della vista o dolore agli occhi (possibili segni di glaucoma acuto ad angolo chiuso), cancro della pelle e del labbro (cancro della pelle «chiaro» non-melanocitico).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Inoltre, informi immediatamente il suo medico se nota qualsiasi cambiamento inaspettato della pelle durante l'uso di Co-Olmesartan Spirig HC.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio



Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale, al riparo dalla luce e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di informazioni professionali dettagliate, possono fornirle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Co-Olmesartan Spirig HC?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film Co-Olmesartan Spirig HC 20 mg/12,5 mg (comprese rivestite con film rotonde, di colore beige) contiene 20 mg di olmesartanmedoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

1 compressa rivestita con film Co-Olmesartan Spirig HC 20 mg/25 mg (comprese rivestite con film rotonde, di color salmone) contiene 20 mg di olmesartanmedoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.

1 compressa rivestita con film Co-Olmesartan Spirig HC 40 mg/12,5 mg (comprese rivestite con film ovali, di colore beige con scanalatura di ornamentale) contiene 40 mg di olmesartanmedoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide.

1 compressa rivestita con film Co-Olmesartan Spirig HC 40 mg/25 mg (comprese rivestite con film ovali, di colore salmon con scanalatura di ornamentale) contiene 40 mg di olmesartanmedoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), silice colloidale anidra, macrogol 4000, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172).

Numero dell'omologazione

66014 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Co-Olmesartan Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Co-Olmesartan Spirig HC 20 mg/12,5 mg è disponibile in confezioni da 30 o 100 compresse rivestite con film.

Co-Olmesartan Spirig HC 20 mg/25 mg è disponibile in confezioni da 30 o 100 compresse rivestite con film.

Co-Olmesartan Spirig HC 40 mg/12,5 mg è disponibile in confezioni da 30 o 100 compresse rivestite con film (con scanalatura di ornamentale).

Co-Olmesartan Spirig HC 40 mg/25 mg è disponibile in confezioni da 30 o 100 compresse rivestite con film (con scanalatura di ornamentale).

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

