

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.

Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha, compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha contiene tre principi attivi denominati olmesartan medoxomil, amlodipina (sotto forma di amlodipina besilato) e idroclorotiazide. Tutte e tre le sostanze sono indicate per il controllo della pressione arteriosa troppo elevata.

- ℞• L'olmesartan medoxomil appartiene a un gruppo di principi attivi denominati «antagonisti dei recettori dell'angiotensina II» che abbassano la pressione arteriosa dilatando i vasi sanguigni.
- ℞• L'amlodipina appartiene a un gruppo di principi attivi denominati «inibitori dei canali del calcio». L'amlodipina inibisce l'ingresso del calcio nella parete dei vasi sanguigni e quindi, impedendo un restringimento dei vasi, provoca anch'essa un abbassamento della pressione arteriosa.
- ℞• L'idroclorotiazide fa parte di un gruppo di medicinali denominati diuretici tiazidici. L'idroclorotiazide aumenta l'eliminazione di urina, riducendo così la pressione arteriosa.

Gli effetti di questi principi attivi contribuiscono ad abbassare la pressione arteriosa.

Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha viene impiegato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa:

- ℞• Nei pazienti che già assumono tutti e tre i principi attivi sotto forma di compresse separate o sotto forma di un'associazione fissa di due principi attivi più una compressa contenente un singolo principio attivo.
- ℞• Nei pazienti nei quali il trattamento con due principi attivi non determini un sufficiente abbassamento della pressione arteriosa.

Una pressione arteriosa elevata può danneggiare i vasi sanguigni negli organi, come per es. nel cuore, nei reni, nel cervello e negli occhi. In alcuni casi, ciò può causare un infarto cardiaco, dei disturbi della funzione del cuore o dei reni, un ictus o la cecità. Fino a quel momento, di solito, una pressione arteriosa troppo alta non dà origine a disturbi. Pertanto è importante controllare la pressione arteriosa, per prevenire questi danni.

L'ipertensione arteriosa può essere controllata con un trattamento con medicinali come Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha. È probabile che il suo medico le abbia anche consigliato alcuni cambiamenti nel suo stile di vita che possono aiutarla ad abbassare la pressione arteriosa (per es. una riduzione del peso corporeo, la rinuncia al fumo, una diminuzione degli alcolici di solito consumati e una limitazione del sale nei cibi). Probabilmente il suo medico le avrà anche raccomandato di praticare regolarmente sport, come per es. camminare o praticare nuoto. È molto importante che segua i consigli del suo medico.

Quando non si può assumere Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha?

- ℞• Nel caso fosse allergico (ipersensibile) all'olmesartan medoxomil, all'amlodipina o a un determinato gruppo di calcio-antagonisti, le diidropiridine, all'idroclorotiazide o a sostanze simili (sulfonamidi) o ad una delle sostanze ausiliarie.
- ℞• Se ritiene di essere allergico, prima di assumere Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha, consulti il suo medico.
- ℞• Se soffre di problemi renali.
- ℞•



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 Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?»).
- ℞• Se soffre di severi problemi del fegato, quali ad es. ittero (colorazione giallastra della pelle e degli occhi) o calcoli biliari.
- ℞• Se soffre di una diminuzione dell'apporto sanguigno ai tessuti dell'organismo, che può manifestarsi con bassa pressione arteriosa, battito cardiaco lento o rapido o shock (compreso lo shock cardiogeno, un tipo di shock causato da severi problemi cardiaci).
- ℞• Se ha una pressione arteriosa molto bassa.
- ℞• Se il flusso del sangue dal cuore è rallentato o bloccato. Ciò può succedere quando le valvole cardiache o i vasi che partono dal cuore sono ristretti (stenosi aortica).
- ℞• Se ha una riduzione della funzione di pompa del cuore dopo un attacco cardiaco (infarto miocardico acuto), che si può manifestare con affanno o gonfiori dei piedi e delle caviglie.
- ℞• Se in passato, in occasione dell'assunzione di un medicamento per abbassare la pressione sono comparsi gonfiori del volto, delle labbra e della gola, o se soffre di un disturbo ereditario del sistema immunitario che causa questi gonfiori (cosiddetto angioedema).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha?

Informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicinali 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 la rubrica «Quando non si può assumere Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha?».

Nel caso avesse uno dei seguenti *problemi di salute*, *consulti il suo medico* prima di assumere queste compresse rivestite con film:

- ℞• Malattie dei reni o dopo trapianto renale,
- ℞• Disturbi della funzione del fegato,
- ℞• Insufficienza cardiaca o problemi delle valvole cardiache o della muscolatura del cuore,
- ℞• Grave vomito, diarrea, trattamento con diuretici a dosi elevate o se si segue una dieta povera di sale,
- ℞• Aumentata concentrazione di potassio nel sangue,
- ℞• Problemi a carico delle ghiandole surrenali (ghiandole nelle vicinanze dei reni che producono ormoni),
- ℞• Diabete,
- ℞• Lupus eritematoso (una malattia autoimmune),
- ℞• Allergia o asma,
- ℞• Reazioni della pelle come scottature solari o esantemi dopo l'esposizione al sole o a lampade abbronzanti,
- ℞• 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-Amlodipin-HCT-Mepha 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 Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 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.

Come per tutti i medicinali che abbassano la pressione sanguigna, una riduzione troppo intensa della pressione nei pazienti con disturbi della circolazione del cuore o del cervello può causare un infarto miocardico o un ictus. Per questo, il suo medico controllerà scrupolosamente la sua pressione arteriosa.

Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha può portare ad un aumento dei grassi nel sangue e dei livelli di acido urico (causa della gotta, una tumefazione dolente delle articolazioni). Il suo medico la sottoporrà probabilmente a esami periodici del sangue per controllare questi valori.

Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha può alterare il contenuto di liquidi nell'organismo e di determinate sostanze nel sangue, denominate sali o elettroliti. Prima dell'inizio del trattamento e successivamente, il suo medico la sottoporrà probabilmente a esami periodici del sangue per controllare queste sostanze. Segni di alterazioni degli elettroliti sono: Sete; secchezza della bocca; dolori muscolari o crampi; debolezza muscolare; pressione arteriosa bassa (ipotensione); sensazione di debolezza; indolenza; svogliatezza (letargia); sonnolenza o irrequietezza; nausea; vomito; diminuito bisogno di urinare; tachicardia. *Informi il suo medico se compaiono tali sintomi.*

Riferisca al suo medico se segue una dieta povera di sale.

Se è in programma un esame della funzione delle paratiroidi, interrompa l'assunzione di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha prima di effettuare il test.

Se siete sportivi o sportiva: L'uso di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha può far risultare positivi i controlli anti-doping. L'uso di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 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 Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha), 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 Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha e controlli regolarmente la pelle per segnalare eventuali cambiamenti inaspettati al suo medico.

Se dopo l'assunzione di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 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 Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha.

Assunzione di altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se prende, ha preso da poco tempo o ha l'intenzione di prendere uno dei seguenti medicinali:

- ℞• Altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna (tra cui betabloccanti, metildopa e diazossido), perché l'effetto di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha può essere potenziato e la frequenza di effetti collaterali può aumentare,

℞•



Integratori di potassio, soluzioni di sostituti del sale contenenti potassio, diuretici, eparina (per «diluire» il sangue ed impedire la formazione di coaguli), lassativi, steroidi, ormone adrenocorticotropo (ACTH), carbenoxolone (un medicamento per il trattamento delle ulcerazioni della bocca e dello stomaco), penicillina G sodica (anche denominata benzilpenicillina sodica, un antibiotico), diversi antidolorifici, quali aspirina o salicilati: L'uso concomitante di questi medicinali e Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha può aumentare la concentrazione del potassio nel sangue,

- ⌘• Litio: L'uso concomitante del litio (un medicamento per il trattamento delle oscillazioni dell'umore e di determinati tipi di depressione) e di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha può potenziare la tossicità del litio. Se assume litio, il suo medico misurerà la concentrazione del litio nel sangue,
- ⌘• Medicamenti antinfiammatori non steroidei (FANS, compresi gli inibitori della COX-2), medicinali per alleviare i dolori, i gonfiori e altri disturbi dovuti alle infiammazioni, compresa l'artrite: L'uso concomitante dei FANS e di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha può aumentare il rischio di insufficienza renale. L'effetto di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha può essere diminuito dai FANS,
- ⌘• Determinati antiacidi (medicamenti contro i disturbi e i bruciori di stomaco), poiché l'effetto di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha può essere lievemente compromesso,
- ⌘• Medicamenti per il trattamento di HIV/AIDS (per es. Retrovir) o per il trattamento di infezioni da funghi (per es. chetoconazolo, itraconazolo, amfotericina),
- ⌘• Diltiazem, un medicamento per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco e della pressione arteriosa elevata,
- ⌘• Medicamenti anticonvulsivi, per il trattamento dell'epilessia (per es. carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, primidone),
- ⌘• Rifampicina, eritromicina, claritromicina, tetraciclina o sparfloxacina, antibiotici per il trattamento della tubercolosi o di altre infezioni,
- ⌘• Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*), un rimedio vegetale,
- ⌘• Sonniferi, calmanti e antidepressivi, poiché l'uso concomitante di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha può provocare una caduta improvvisa della pressione arteriosa nell'alzarsi in piedi,
- ⌘• Determinati medicinali, come baclofen e tubocurarina, che vengono impiegati per il rilascio muscolare,
- ⌘• Amifostina e alcuni altri medicinali per il trattamento del cancro, quali la ciclofosfamide e il metotrexato,
- ⌘• Medicamenti per abbassare i valori dei grassi nel sangue, quali simvastatina, colestiramina e colestipol,
- ⌘• Anticolinergici, quali ad es. atropina e biperidene,
- ⌘• Medicamenti come tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, sulpiride, amisulpride, pimozide, sultopride, tiapride, droperidolo o aloperidolo, per il trattamento di determinati disturbi psichici,
- ⌘• Determinati medicinali, quali chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo o digitale, per il trattamento di problemi cardiaci,
- ⌘• Medicamenti quali mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilide, ibutilide o iniezioni di eritromicina, che possono essere impiegati nel trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco,
- ⌘• Antidiabetici orali per abbassare la glicemia, quali la metformina, o insulina,
- ⌘• Betabloccanti e diazossido, un medicamento per il trattamento dell'ipertensione arteriosa e dell'ipoglicemia, poiché Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha può influenzare il loro effetto,
- ⌘• Medicamenti come la noradrenalina, per aumentare la pressione arteriosa e rallentare il battito cardiaco,
- ⌘• Medicamenti come probenecid, sulfinpirazone e allopurinolo, per il trattamento della gotta,



- ℞• Preparati a base di calcio,
- ℞• Tacrolimus, ciclosporina, usati per controllare la risposta immunitaria del suo organismo, e permettere così al suo corpo di accettare gli organi trapiantati,
- ℞• Sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (utilizzati per prevenire il rigetto degli organi trapiantati),
- ℞• Amantadina, un medicinale che agisce contro i virus (per il trattamento del morbo di Parkinson e anche dell'influenza).

Nell'assunzione di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha assieme ad alimenti e bevande

Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha può essere assunto indipendentemente dai pasti. Si sconsiglia l'uso contemporaneo di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha con pompelmo o succo di pompelmo, perché in tal caso può aumentare la concentrazione di amlodipina (uno dei principi attivi di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha) nel sangue. Di conseguenza, l'effetto di abbassamento della pressione arteriosa verrebbe potenziato.

È richiesta prudenza nell'assunzione di alcool contemporaneamente a quella di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha, poiché alcune persone possono accusare debolezza o confusione. Se questo è il suo caso, non beva alcool, compresi vino, birra o alcopops.

Pazienti di pelle nera

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

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni)

Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha non è raccomandato nei bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

Pazienti anziani

Nel caso avesse più di 65 anni, il suo medico le controllerà la pressione arteriosa regolarmente se aumentasse la dose, per garantire che la sua pressione non si abbassi troppo.

Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine

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

Occasionalmente possono comparire, durante il trattamento dell'ipertensione arteriosa, nausea, vertigini, stanchezza o mal di testa. Se dovesse osservare tali reazioni, non deve guidare né azionare macchine fino alla scomparsa dei disturbi. Consulti il suo medico.

Lattosio

Le compresse rivestite con film di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha contengono lattosio. I pazienti affetti da intolleranza al galattosio o al lattosio, o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

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

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

Si può assumere Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?



Gravidanza

Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 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.

Se durante il trattamento con Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha entra in gravidanza, informi immediatamente il suo medico e si rechi presso il suo ambulatorio.

Allattamento

Informi il suo medico se è in fase di allattamento o se vuole iniziare ad allattare.

Due dei principi attivi di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha (amlodipina e idroclorotiazide) viene escreta nel latte materno.

L'uso di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha durante l'allattamento non è raccomandato. Il suo medico può scegliere per lei un altro trattamento, se lei vuole allattare, soprattutto se il bambino è neonato o prematuro.

Se è incinta o sta allattando, o se sospetta di essere incinta o intende diventarlo, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Come usare Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha?

Impieghi Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha seguendo sempre scrupolosamente le indicazioni del suo medico. In caso di dubbi, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista.

La dose abituale è di una compressa rivestita con film di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha al giorno.

Le compresse rivestite con film possono essere assunte durante i pasti o a stomaco vuoto. Ingerisca le compresse rivestite con film per es. con un po' d'acqua (non con succo di pompelmo). La compressa rivestita con film non va masticata.

Se possibile, la dose giornaliera dovrebbe essere assunta sempre alla stessa ora del giorno, per es. durante la colazione.

L'uso e la sicurezza di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Se avesse assunto una quantità maggiore del necessario di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha

Se avesse assunto una quantità maggiore di compresse rivestite con film rispetto a quanto prescritto, può comparire pressione bassa con sintomi quali capogiri, battito cardiaco rapido o lento.

Se avesse assunto una quantità maggiore di compresse rivestite con film rispetto a quanto prescritto, o qualora un bambino avesse ingerito inavvertitamente delle compresse rivestite con film, si rivolga immediatamente al suo medico o al più vicino pronto soccorso e porti con sé il medicamento o questo foglietto illustrativo.

Il liquido in eccesso può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) causando mancanza di respiro che può svilupparsi fino a 24-48 ore dopo l'assunzione.

Se avesse dimenticato l'assunzione di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha

Se avesse dimenticato una dose di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha, assuma la dose normale il giorno successivo come al solito. Non assuma ulteriori compresse rivestite con film per controbilanciare la dose dimenticata.

Se interrompesse l'assunzione di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha

È importante assumere Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha fino a quando il suo medico non le consiglia di interrompere il trattamento.

Se avesse ulteriori domande sull'uso del medicamento, consulti il suo medico o il suo farmacista. 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 Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha?

In seguito all'assunzione di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha possono comparire i seguenti effetti collaterali

I seguenti effetti collaterali possono essere gravi, anche se non molte persone ne sono interessate:

Durante il trattamento con Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha possono comparire reazioni allergiche con tumefazione del viso, della bocca e/o della laringe, accompagnate da prurito ed eruzione cutanea. *In questo caso, non assuma più Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha e si metta immediatamente in contatto con il suo medico.*

In persone predisposte, Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha può causare una intensa diminuzione della pressione arteriosa, che può provocare gravi vertigini e perdita di conoscenza. *In questo caso, interrompa l'assunzione di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha, si metta immediatamente in contatto con il suo medico e si metta sdraiato.*

Frequenza non nota: Se manifesta ingiallimento del bianco degli occhi, urine scure, prurito della pelle, anche se ha iniziato la terapia con Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha da molto tempo, *contatti immediatamente il suo medico* che valuterà i sintomi e deciderà come proseguire la terapia per il trattamento dell'ipertensione arteriosa.

Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha è un'associazione di tre principi attivi. Di seguito, vengono elencati prima gli altri effetti collaterali riportati finora per Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha (oltre a quelli già citati), e dopo quelli noti dopo l'assunzione dei singoli principi attivi o delle corrispondenti associazioni fisse di due principi attivi.

Ulteriori possibili effetti collaterali finora noti di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha

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)

Infezioni delle vie respiratorie superiori; infiammazione della gola e del naso; infezioni delle vie urinarie; sensazione di capogiro; mal di testa; palpitazioni; bassa pressione arteriosa; nausea; diarrea; stitichezza; crampi; gonfiore alle articolazioni; aumento dello stimolo a urinare; debolezza; gonfiore alle caviglie; stanchezza; valori anomali alle analisi di laboratorio.

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

Sensazione di vertigine al momento di alzarsi; vertigini; polso accelerato; sensazione di mancamento; arrossamento e sensazione di calore del viso; tosse; bocca secca; debolezza muscolare; disturbi dell'erezione.

Sono noti ulteriori effetti collaterali che sono stati segnalati con i singoli principi attivi o con una combinazione di due principi attivi:

Questi effetti collaterali potrebbero comparire con Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha, anche se finora non sono stati osservati con Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Edema (ritenzione di liquidi).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Bronchite; infezione gastrointestinale; vomito; aumento dei livelli di zucchero nel sangue; zucchero nelle urine; confusione mentale; sonnolenza; disturbi della vista (comprese visione doppia e visione offuscata); naso che cola o otturato; mal di gola; difficoltà di respirazione; tosse; mal di stomaco; problemi digestivi; disturbi di stomaco; meteorismo; dolori alle articolazioni o alle ossa; mal di schiena; dolori alle ossa; sangue nelle urine; sintomi simili influenzali; dolori al torace; dolori.



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

Riduzione del numero di determinate cellule del sangue, cioè delle piastrine, che può rendere molto facile la comparsa di lividi o prolungare leggermente il tempo di sanguinamento delle ferite; gravi reazioni d'ipersensibilità (reazioni anafilattiche); riduzione dell'appetito (anoressia); insonnia; irritabilità; sbalzi d'umore, comprese sensazioni d'ansia; sensazione di abbattimento o depressione; tremore; alterazioni del gusto; disturbi dello stato di coscienza; disturbi del sonno; ridotta sensibilità al tatto; sensazioni anomale; peggioramento della miopia; suoni nell'orecchio (tinnito); angina pectoris (dolore o sensazione sgradevole al torace); battito cardiaco irregolare; eruzione cutanea; caduta dei capelli; reazione cutanea allergica, arrossamento cutaneo, puntini o macchie rosse sulla pelle dovute a sanguinamenti minimi (porpora); alterazioni del colore della pelle; formazione di pomfi (orticaria); sudorazione eccessiva; prurito; eruzione cutanea, reazioni cutanee dopo esposizione ai raggi solari (come scottatura o eruzione cutanea); dolori muscolari; difficoltà a urinare; stimolo notturno a urinare; aumento di volume della mammella negli uomini; ridotto desiderio sessuale; malessere; aumento o perdita di peso; spossatezza, gonfiore del viso.

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

Infiammazione delle ghiandole salivari; riduzione dei globuli bianchi, che può aumentare il rischio di infezioni; anemia; danno al midollo osseo; agitazione; mancanza di partecipazione (apatia); crisi crampiformi (convulsioni); visione gialla; occhi secchi; coaguli di sangue (trombosi o embolie); accumulo di liquido nel polmone; polmonite; infiammazione dei vasi sanguigni; infiammazione del pancreas; colorazione gialla della pelle e degli occhi; infiammazione acuta della colecisti; sintomi di lupus eritematoso cutaneo come eruzione cutanea, dolori alle articolazioni e mani e dita fredde; reazioni cutanee severe che includono intensa eruzione cutanea, pomfi, arrossamento della pelle sull'intera superficie corporea, forte prurito, formazione di vescicole, desquamazione e rigonfiamento della pelle, infiammazione delle mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica), che possono essere potenzialmente fatali; compromissione dei movimenti; insufficienza renale acuta; infiammazione renale non infettiva (nefrite interstiziale); disturbo della funzionalità renale; febbre; angioedema intestinale (gonfiore dell'intestino con sintomi quali dolori all'addome, nausea, vomito e diarrea).

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

Alta tensione muscolare; intorpidimento di mani o piedi; infarto cardiaco; infiammazione della mucosa dello stomaco; gonfiore delle gengive; occlusione intestinale (ileo paralitico); infiammazione del fegato; diarrea forte e persistente con conseguente perdita di peso; sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

Singoli casi (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); tremore; postura rigida; viso tipo maschera; movimenti lenti e una camminata sbilanciata, trascinata.

Informi immediatamente il suo medico se nota qualsiasi cambiamento inaspettato della pelle durante l'uso di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha.

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

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Il medicamento non deve essere eliminato con l'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare il medicamento, se non ne ha più bisogno. Questa misura contribuisce a tutelare l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio



Conservare nella confezione originale, al riparo dalla luce e dall'umidità e a temperature non superiori a 30°C. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha?

Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha contiene i principi attivi olmesartan medoxomil, amlodipina (sotto forma di amlodipina besilato) e idroclorotiazide.

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 20 mg/5 mg/12,5 mg contiene 20 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.

1 compressa rivestita con film di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/5 mg/12,5 mg contiene 40 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.

1 compressa rivestita con film di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/10 mg/12,5 mg contiene 40 mg di olmesartan medoxomil, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide.

1 compressa rivestita con film di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/5 mg/25 mg contiene 40 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg di idroclorotiazide.

1 compressa rivestita con film di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/10 mg/25 mg contiene 40 mg di olmesartan medoxomil, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg di idroclorotiazide.

Sostanze ausiliarie

Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha contiene come sostanze ausiliarie cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crospovidone, povidone, carbossimetilamido sodico (tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato, alcool polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 4000, talco, ossido di ferro giallo (E172) per le posologie da 40/5/12,5 mg e 40/5/25 mg e da 40/5/25 mg e ossido di ferro rosso (E172) per le posologie da 40/10/12,5 mg e 40/10/25 mg.

Le compresse rivestite con film di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 20 mg/5 mg/12,5 mg sono bianche e rotonde, con l'incisione «OA» su un lato e «05» sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/5 mg/12,5 mg sono gialle e rotonde, con l'incisione «OA» su un lato e «06» sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/10 mg/12,5 mg sono rosa e rotonde, con l'incisione «OA» su un lato e «03» sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/5 mg/25 mg sono gialle e ovali, con l'incisione «OA» su un lato e «04» sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film di Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/10 mg/25 mg sono rosa e ovali, con l'incisione «OA» su un lato e «02» sull'altro lato.

Numero dell'omologazione

67602 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 20 mg/5 mg/12,5 mg: Confezioni da 28 o da 98 compresse rivestite con film.

Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/5 mg/12,5 mg: Confezioni da 28 o da 98 compresse rivestite con film.

Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/10 mg/12,5 mg: Confezioni da 28 o da 98 compresse rivestite con film.



Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/5 mg/25 mg: Confezioni da 28 o da 98 compresse rivestite con film.

Olmesartan-Amlodipin-HCT-Mepha 40 mg/10 mg/25 mg: Confezioni da 28 o da 98 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numero interno della versione: 7.1

