

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-Mepha Teva compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

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

Su prescrizione medica.

Olmesartan-Mepha Teva appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II e usati per abbassare la pressione sanguigna.

L'angiotensina II è una sostanza presente nel corpo che restringe i vasi sanguigni rendendo più difficoltoso il passaggio del sangue attraverso di essi: ciò causa l'aumento della pressione sanguigna. Olmesartan-Mepha Teva blocca questo effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione sanguigna.

Olmesartan-Mepha Teva è utilizzato per il trattamento della pressione alta non dovuta alla funzione degli organi. Questa condizione è anche nota come ipertensione essenziale.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

La pressione alta può danneggiare i vasi sanguigni di diversi organi, quali il cuore, i reni, il cervello e gli occhi. In alcuni casi, ciò può causare infarto miocardico, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Di regola, la pressione alta non causa alcun sintomo. È importante però far controllare la pressione sanguigna e curare i valori troppo elevati, per prevenire la comparsa di danni futuri.

L'ipertensione può essere trattata e controllata con medicinali quali Olmesartan-Mepha Teva. Il suo medico le ha probabilmente raccomandato anche di modificare il suo tipo di vita, per aiutarla a ridurre la pressione sanguigna (dimagrire, smettere di fumare, evitare l'assunzione di alcol e seguire una dieta povera di sale). Eventualmente le ha anche suggerito la pratica regolare di esercizio fisico moderato, come per es. camminare e nuotare. È importante seguire queste indicazioni del suo medico.

Come per tutti i medicinali che abbassano la pressione sanguigna, una riduzione della pressione troppo intensa 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 sanguigna.

Quando non si può assumere Olmesartan-Mepha Teva?

Olmesartan-Mepha Teva non deve essere assunto se

- lei è allergico (ipersensibile) all'olmesartan medoxomil, il principio attivo di Olmesartan-Mepha Teva, o ad uno degli altri componenti di Olmesartan-Mepha Teva compresse rivestite con film,
- lei soffre di diabete mellito o ha una funzione renale compromessa e viene trattato con un medicamento contenente aliskiren per abbassare la pressione sanguigna,
- lei è al quarto mese o più di gravidanza (vedere «Si può assumere Olmesartan-Mepha Teva durante la gravidanza o l'allattamento?»),
- lei ha gravi problemi al fegato, se il deflusso della bile dal fegato è ridotto o se il deflusso della bile dalla colecisti è impedito (ad es. a causa di calcoli biliari), o se ha l'ittero (colorazione giallastra della pelle e degli occhi),
- lei ha mostrato in passato gonfiore al viso, alle labbra e a livello della faringe dopo la somministrazione di un medicamento antipertensivo, o se soffre di un disturbo ereditario del sistema immunitario che causa questi gonfiore (cosiddetto angioedema).



Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Olmesartan-Mepha Teva?

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 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 il paragrafo «Quando non si può assumere Olmesartan-Mepha Teva?».

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

- Malattie renali o è stato sottoposto ad un trapianto renale,
- Malattie epatiche (la somministrazione di Olmesartan-Mepha Teva non è raccomandata nei pazienti con grave limitazione della funzionalità epatica),
- Malattie cardiache,
- Vomito grave, diarrea, trattamento con dosi elevate di medicinali che aumentano l'escrezione di urine (diuretici) o se segue una dieta povera di sale,
- Aumento dei livelli di potassio nel sangue,
- Disturbi alle ghiandole surrenali, ad es. aumento dei livelli di aldosterone (aldosteronismo primario).

Informi il suo medico in caso di diarrea forte e persistente che le fa perdere parecchio peso.

Il suo medico valuterà i suoi disturbi e deciderà come continuare il trattamento per la pressione sanguigna.

Se dopo l'assunzione di Olmesartan-Mepha Teva 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-Mepha Teva.

Interazioni con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo/usando o se ha assunto/usato di recente i seguenti medicinali:

- Altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna, perché l'effetto di Olmesartan-Mepha Teva può essere potenziato e la frequenza di effetti collaterali può aumentare,
- Medicinali che influenzano i livelli di potassio nel sangue, quali preparati contenenti potassio, diuretici, medicinali anticoagulanti (eparina). Se questi medicinali vengono assunti contemporaneamente a Olmesartan-Mepha Teva, i livelli di potassio nel sangue possono aumentare,
- Litio per il trattamento di determinate malattie psichiatriche. Se il litio viene assunto contemporaneamente a Olmesartan-Mepha Teva, la tossicità del litio può aumentare. Se deve assumere litio, il medico misurerà i livelli di litio nel sangue,
- Medicinali contro dolori e infiammazioni (antireumatici/antiflogistici non steroidei). Se questi medicinali vengono assunti contemporaneamente a Olmesartan-Mepha Teva, il rischio di scompenso renale può aumentare e l'effetto di Olmesartan-Mepha Teva può diminuire,
- Determinati antiacidi (medicinali contro il bruciore di stomaco), perché possono ridurre leggermente l'effetto di Olmesartan-Mepha Teva.

Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi o macchine



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

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!) o li applica esternamente.

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

Gravidanza

Informi il suo medico se pensa di essere (o se potrebbe entrare) in gravidanza. Di regola, il medico consiglierà di interrompere Olmesartan-Mepha Teva prima di una gravidanza o non appena si viene a conoscenza di una gravidanza e consiglierà un altro medicamento. L'uso di Olmesartan-Mepha Teva nei primi tre mesi di gravidanza non viene raccomandato e Olmesartan-Mepha Teva non va più assunto dopo il terzo mese di gravidanza, poiché l'assunzione di Olmesartan-Mepha Teva in questa fase può provocare gravi lesioni nel nascituro.

Allattamento

Informi il suo medico se è in fase di allattamento o se vuole iniziare ad allattare. L'uso di Olmesartan-Mepha Teva 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 pretermine.

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 Olmesartan-Mepha Teva?

Prenda sempre questo medicamento seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro deve consultare il medico o il farmacista.

Le compresse rivestite con film di Olmesartan-Mepha Teva possono essere assunte in concomitanza o indipendentemente dai pasti. Le compresse rivestite con film devono essere inghiottite con 1 bicchiere d'acqua. Si consiglia di assumere la dose giornaliera ogni giorno alla stessa ora, per es. con la prima colazione. È importante continuare a prendere Olmesartan-Mepha Teva finché il suo medico le dà istruzioni diverse.

Salvo diversa prescrizione del medico, la dose iniziale consigliata è di 1 compressa rivestita con film di Olmesartan-Mepha Teva 10 mg al giorno. In pazienti non adeguatamente sotto controllo con una compressa rivestita con film di Olmesartan-Mepha Teva 10 mg, il medico può aumentare il dosaggio a 1 compressa rivestita con film di Olmesartan-Mepha Teva 20 mg o Olmesartan-Mepha Teva 40 mg al giorno o ordinare un trattamento addizionale.

Pazienti anziani

Se ha più di 65 anni e il suo medico decide di aumentare la dose di olmesartan medoxomil a 40 mg al giorno, deve far misurare regolarmente la pressione sanguigna dal medico, per verificare che non sia troppo bassa.

Pazienti di pelle nera

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

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni)

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

Errori di uso e iperdosaggio



Se ha assunto più compresse rivestite con film di Olmesartan-Mepha Teva del dovuto, o se un bambino ne ingerisse alcune, contatti immediatamente il suo medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino, portando con sé il foglietto illustrativo.

Se ha dimenticato una dose giornaliera, assuma la dose normale il giorno dopo. Non prenda una compressa rivestita con film supplementare per compensare la dose dimenticata.

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-Mepha Teva?

In seguito all'assunzione di Olmesartan-Mepha Teva possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi:

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

Le reazioni allergiche, che possono interessare tutto il corpo, con gonfiore del viso, della bocca e/o della laringe con prurito ed eruzione cutanea possono manifestarsi raramente (che possono interessare fino ad 1 persona su 1'000). In tal caso, non prenda altre compresse di Olmesartan-Mepha Teva e contatti immediatamente il suo medico.

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

Raramente (ma con una frequenza leggermente maggiore nei pazienti anziani), Olmesartan-Mepha Teva può ridurre eccessivamente la pressione sanguigna nelle persone sensibili o come conseguenza di una reazione allergica. Non comunemente possono comparire stordimento o perdita di coscienza. In tal caso, non prenda altre compresse di Olmesartan-Mepha Teva, informi immediatamente il suo medico e si corichi.

Raramente può comparire un angioedema intestinale (gonfiore dell'intestino con sintomi quali dolori all'addome, nausea, vomito e diarrea).

Frequenza non nota

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

Gli altri effetti collaterali osservati con Olmesartan-Mepha Teva sono

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Sensazione di capogiro; mal di testa; nausea; disturbi della digestione; diarrea; dolore addominale; infiammazione gastrointestinale; stanchezza; infiammazione della gola; raffreddore; bronchite; sintomi di tipo influenzale; tosse; dolori; dolori al torace; dolori articolari e infiammazione articolare; mal di schiena; dolore alle ossa; infezioni delle vie urinarie; caviglie, piedi, gambe, mani o braccia gonfie; sangue nelle urine.

Sono state osservate anche alcune alterazioni dei risultati delle analisi del sangue, tra cui: Aumento dei grassi nel sangue; aumento dell'urea o dell'acido urico nel sangue; aumento dei valori funzionali del fegato e dei muscoli.

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

Reazioni di ipersensibilità che possono interessare tutto il corpo e causare sia problemi respiratori, sia un calo rapido della pressione sanguigna, che può anche causare episodi di perdita di coscienza (reazioni anafilattiche, in parte reazioni gravi); edema del viso; capogiro; vomito; sensazione di debolezza; malessere; dolore muscolare; eruzione cutanea; reazione cutanea allergica; prurito; esantema (eruzione cutanea); aree della pelle in rilievo (pomfi); angina pectoris (dolori improvvisi al torace).

Nelle analisi del sangue è stata osservata una riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia).

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



Mancanza di forze; crampi muscolari; insufficienza renale; scompenso renale acuto.

Raramente sono state osservate anche alcune alterazioni dei risultati delle analisi del sangue, tra cui: Aumento del potassio nel sangue (iperkaliemia).

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

Diarrea forte e persistente con conseguente perdita di peso.

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.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, 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» sul contenitore.

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare il medicamento che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Cosa contiene Olmesartan-Mepha Teva?

Principi attivi

Le compresse rivestite con film di Olmesartan-Mepha Teva contengono il principio attivo olmesartan medoxomil.

Olmesartan-Mepha Teva 10 mg contiene 10 mg di olmesartan medoxomil.

Olmesartan-Mepha Teva 20 mg contiene 20 mg di olmesartan medoxomil.

Olmesartan-Mepha Teva 40 mg contiene 40 mg di olmesartan medoxomil.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido, macrogol 3350, triacetina.

Numero dell'omologazione

68523 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Olmesartan-Mepha Teva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Olmesartan-Mepha Teva 10 mg: compresse rivestite con film rotonde, bianche, con impresso su un lato «OL10», da 10 mg: confezioni da 28 o 98 compresse rivestite con film.

Olmesartan-Mepha Teva 20 mg: compresse rivestite con film rotonde, bianche, con impresso su un lato «OL20», da 20 mg: confezioni da 28 o 98 compresse rivestite con film.



Olmesartan-Mepha Teva 40 mg: compresse rivestite con film ovali, bianche, con impresso su un lato «OL40», da 40 mg: confezioni da 28 o 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: 3.1

