



Prospecto: información para el usuario

Openvas Plus 40 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película

Olmesartán medoxomilo/Hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Openvas Plus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Openvas Plus
3. Cómo tomar Openvas Plus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Openvas Plus
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Openvas Plus y para qué se utiliza

Openvas Plus contiene dos principios activos, olmesartán medoxomilo e hidroclorotiazida, que se utilizan en el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión):

- Olmesartán medoxomilo pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Disminuye la presión arterial relajando los vasos sanguíneos.
- Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos llamados diuréticos tiazídicos. Disminuye la presión arterial contribuyendo a la eliminación del exceso de líquidos, aumentando la producción de orina por los riñones.

Solamente se dará Openvas Plus si el tratamiento con Openvas (olmesartán medoxomilo) solo no ha controlado adecuadamente su presión arterial. La administración conjunta de ambas sustancias activas en Openvas Plus contribuye a reducir la presión arterial más que si cada una de las sustancias se administrara sola.

Puede ser que ya esté tomando medicamentos para tratar la presión arterial alta, pero su médico puede creer necesario que usted tome Openvas Plus para bajarla más. La presión arterial alta se puede controlar con medicamentos como Openvas Plus comprimidos. Probablemente, su médico también le ha recomendado que haga algunos cambios en su estilo de vida para ayudar a bajar la presión arterial (por ejemplo, perder peso, dejar de fumar, reducir el consumo de alcohol y reducir la cantidad de sal en su dieta). Su médico también le ha podido recomendar que haga ejercicio de forma regular, como caminar o nadar. Es importante seguir el consejo de su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Openvas Plus

No tome Openvas Plus

- Si es alérgico a olmesartán medoxomilo o a hidroclorotiazida, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a sustancias similares a hidroclorotiazida (sulfonamidas).
- Si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar Openvas Plus al inicio del embarazo - ver sección Embarazo).
- Si tiene problemas renales.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- Si tiene niveles bajos de potasio o de sodio en sangre, niveles altos de calcio o de ácido úrico en sangre (con síntomas de gota o piedras en los riñones), que no mejoran al ser tratados.
- Si tiene problemas hepáticos moderados o graves, o color amarillento de piel y ojos (ictericia), o problemas con el drenaje de bilis de la vesícula biliar (obstrucción biliar, por ejemplo, cálculos biliares).

Si cree que le sucede alguno de estos casos, o no está seguro, no tome los comprimidos. Hable con su médico y siga su consejo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Openvas Plus. Antes de tomar los comprimidos, dígame a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):

- un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
- aliskirén

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Openvas Plus”.

Antes de tomar los comprimidos, **dígale a su médico** si tiene alguno de los problemas de salud siguientes:

- Trasplante de riñón.
- Enfermedades hepáticas.
- Insuficiencia cardíaca o problemas con las válvulas cardíacas o del músculo cardíaco.

- Vómitos (estando mareado) o diarrea, que es grave o se prolonga durante varios días.
- Tratamiento con dosis elevadas de medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos), o si está tomando una dieta baja en sal.
- Problemas con las glándulas suprarrenales (por ejemplo, hiperaldosteronismo primario).
- Diabetes.
- Lupus eritematoso (una enfermedad autoinmune).
- Alergia o asma.
- Si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Openvas Plus.
- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Openvas Plus, acuda al médico inmediatamente.

Contacte con su médico si sufre cualquiera de los síntomas siguientes:

- Diarrea grave, persistente y que le cause una pérdida de peso importante. Su médico evaluará sus síntomas y decidirá cómo seguir con su tratamiento para la presión arterial.
- Disminución de la visión o dolor ocular. Estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de presión intraocular y puede ocurrir desde unas horas a unas semanas tras tomar Openvas Plus. Esto puede conducir a un empeoramiento de la visión permanente, si no se trata.

Su médico puede querer verle más a menudo y hacer algunos análisis si tiene alguno de estos problemas. Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar Openvas Plus. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar Openvas Plus por su cuenta.

Openvas Plus puede causar un aumento de los niveles de grasas y de ácido úrico (que produce gota - hinchazón dolorosa de las articulaciones) en sangre. Su médico probablemente querrá hacer un análisis de sangre de vez en cuando para controlar estas posibles alteraciones.

Se puede producir un cambio de los niveles en sangre de ciertas sustancias químicas llamadas electrolitos. Su médico probablemente querrá hacer un análisis de sangre de vez en cuando para controlar esta posible alteración. Algunos signos de cambios electrolíticos son: sed, sequedad de boca, dolor muscular o calambres, músculos cansados, presión arterial baja (hipotensión), sensación de debilidad, lentitud, cansancio, somnolencia o inquietud, náuseas, vómitos, menor necesidad de orinar, frecuencia cardíaca rápida. **Dígale a su médico si nota alguno de estos síntomas.**

Al igual que ocurre con cualquier otro medicamento que reduzca la presión arterial, una disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con alteraciones del flujo sanguíneo en el corazón o en el cerebro, puede producir un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular. Por eso su médico controlará cuidadosamente su presión arterial.

Si usted se va a hacer pruebas de la función paratiroidea, debe dejar de tomar Openvas Plus antes de que estas pruebas se realicen. Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo. Debe informar a su médico si está embarazada o piensa que pudiera estarlo. No se recomienda el uso de Openvas Plus al inicio del embarazo, y no se debe tomar si usted está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si lo toma en esta etapa (ver sección Embarazo).

Niños y adolescentes

Openvas Plus no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Openvas Plus con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico sobre cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos reductores de la presión arterial (antihipertensivos), porque pueden incrementar el efecto de Openvas Plus. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones: Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Openvas Plus” y “Advertencias y precauciones”).
- Medicamentos que pueden alterar los niveles de potasio en sangre si se usan a la misma vez que Openvas Plus. Estos incluyen: - Suplementos de potasio (así como sustitutos de la sal que contienen potasio). - Medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos). - Heparina (para fluidificar la sangre).

- Laxantes.
- Esteroides.
- Hormona adrenocorticotropa (ACTH).
- Carbenoxolona (medicamento para el tratamiento de úlceras de boca y estómago).
- Penicilina G sódica (antibiótico también llamado bencilpenicilina sódica).
- Algunos analgésicos como aspirina o salicilatos.
- El litio (medicamento utilizado para tratar los cambios del estado de ánimo y algunos tipos de depresión) si se utiliza a la vez que Openvas Plus puede verse incrementada su toxicidad. Si usted tiene que tomar litio, su médico medirá los niveles de litio en sangre.
- Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (medicamentos utilizados para aliviar el dolor, hinchazón y otros síntomas de la inflamación, incluyendo artritis), utilizados a la misma vez que Openvas Plus pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal y disminuir el efecto de Openvas Plus.
- Medicamentos inductores del sueño, sedantes y antidepresivos, usados junto con Openvas Plus pueden causar una caída repentina de la presión arterial cuando se está de pie.
- Algunos medicamentos como baclofeno y tubocurarina, empleados como relajantes musculares.
- Amifostina y otros medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer, como ciclofosfamida o metotrexato.
- Colestiramina y colestipol, medicamentos para disminuir los niveles de grasa en sangre.
- Colesevelam hidrocloruro, un medicamento que disminuye el nivel de colesterol en sangre, ya que puede disminuir el efecto de Openvas Plus. Puede ser que su médico le aconseje tomar Openvas Plus al menos 4 horas antes de colesevelam hidrocloruro.
- Medicamentos anticolinérgicos, como atropina y biperideno.
- Medicamentos como tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, amisulprida, pimozida, sultoprida, tiaprida, droperidol o haloperidol, empleados para tratar ciertos trastornos psiquiátricos.
- Algunos medicamentos como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol o digital, utilizados en el tratamiento de problemas de corazón.
- Medicamentos como mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilida, ibutilida o eritromicina inyectables, que pueden cambiar el ritmo cardíaco.
- Medicamentos antidiabéticos orales, como metformina, o insulina, usados para disminuir los niveles de azúcar en sangre.
- Beta-bloqueantes y diazóxido, medicamentos utilizados en el tratamiento de la presión arterial alta o de los niveles bajos de azúcar en sangre, respectivamente, puesto que Openvas Plus, puede intensificar el efecto de aumentar el azúcar en sangre que producen estos medicamentos.
- Metildopa, un medicamento utilizado para tratar la presión arterial elevada.
- Medicamentos como noradrenalina, utilizados para aumentar la presión arterial y disminuir la frecuencia cardíaca.
- Difemanilo, utilizado para tratar el latido del corazón lento o reducir la sudoración.
- Medicamentos como probenecid, sulfipirazona y alopurinol, usados en el tratamiento de la gota.
- Suplementos de calcio.
- Amantadina, un medicamento antiviral.
- Ciclosporina, un medicamento usado para evitar el rechazo de los trasplantes de órganos.
- Antibióticos del grupo de las tetraciclinas o esparfloxacino.
- Amfotericina, un medicamento usado en el tratamiento de infecciones por hongos.
- Algunos antiácidos, usados en el tratamiento del exceso de ácido del estómago, tales como hidróxido de aluminio y magnesio, ya que pueden reducir ligeramente el efecto de Openvas Plus.
- Cisaprida, utilizada para aumentar el movimiento de la comida en el estómago e intestino.
- Halofantrina, utilizada para la malaria.

Toma de Openvas Plus con los alimentos y bebidas

Openvas Plus se puede tomar con o sin alimentos. Tenga cuidado cuando beba alcohol mientras esté tomando Openvas Plus, ya que algunas personas sienten debilidad o mareo. Si esto le sucede, no tome nada de alcohol, incluido vino, cerveza o refrescos con alcohol.

Pacientes de raza negra

Como sucede con otros medicamentos similares, el efecto reductor de la presión arterial de Openvas Plus es algo menor en pacientes de raza negra.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada, o si piensa que pudiera estarlo. Su médico le aconsejará que deje de tomar Openvas Plus antes de quedarse embarazada o tan pronto como usted sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Openvas Plus. No se recomienda el uso de Openvas Plus durante el embarazo, y no se debe tomar cuando se está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

