

Prospecto: información para el usuario

Olmesartán Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olmesartán Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olmesartán Sandoz 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Olmesartán Sandoz y para qué se utiliza

Olmesartán Sandoz pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Estos medicamentos actúan ensanchando los vasos sanguíneos, lo que hace que el corazón bombee la sangre a través de ellos con más facilidad.

Olmesartán se utiliza para tratar la presión sanguínea alta (que también se conoce como hipertensión) en adultos y en niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años de edad. La presión sanguínea alta puede dañar los vasos sanguíneos en órganos como el corazón, los riñones, el cerebro y los ojos. En algunos casos esto puede llevar a un ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca o renal, accidente cerebrovascular o ceguera. Normalmente, la presión sanguínea alta no presenta síntomas. Es importante controlar su presión sanguínea para evitar la aparición de daños.

La presión sanguínea alta puede controlarse con medicamentos como olmesartán. Su médico probablemente también le ha recomendado que haga algunos cambios en su estilo de vida para ayudarle a disminuir su presión sanguínea (por ejemplo, perder peso, dejar de fumar, reducir la cantidad de alcohol que bebe y reducir la cantidad de sal de su dieta). Su médico también le puede recomendar que haga ejercicio de forma regular, como caminar o nadar. Es importante seguir este consejo de su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olmesartán Sandoz

No tome Olmesartán Sandoz

- si es alérgico a olmesartán medoxomilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),

- si está embarazada de más de 3 meses. (También es aconsejable evitar la toma de Olmesartán Sandoz al inicio del embarazo) (ver sección “Embarazo y lactancia”),
- si tiene color amarillento de la piel (ictericia) o problemas de drenaje de la bilis desde la vesícula biliar (obstrucción biliar, por ejemplo, cálculos biliares).
- si tiene diabetes *mellitus* o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión sanguínea que contiene aliskirén.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Olmesartán Sandoz.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos para tratar la presión sanguínea alta:

- 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 sanguínea y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Olmesartán Sandoz”.

Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes problemas de salud:

- Problemas de riñón
- Enfermedad del hígado.
- Insuficiencia cardíaca o problemas con las válvulas cardíacas o del músculo cardíaco.
- Vómitos intensos, diarrea, recibe tratamiento con dosis altas de medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos) o sigue una dieta baja en sal.
- Niveles elevados de potasio en sangre.
- Problemas con las glándulas adrenales.

Consulte a su médico si tiene diarrea intensa, persistente y que provoca una pérdida de peso sustancial. Su médico puede evaluar sus síntomas y decidir cómo mantener su medicamento para la presión sanguínea.

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

Debe informar a su médico si piensa que está (o pudiera quedarse) embarazada. No se recomienda el uso de **olmesartán** 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 (ver sección “Embarazo”).

Pacientes de raza negra

Igual que sucede con otros medicamentos similares, el efecto antihipertensivo de olmesartán es algo menor en los pacientes de raza negra.

Pacientes de edad avanzada

Si usted tiene 65 años o más y su médico decide incrementar la dosis de olmesartán medoxomilo hasta 40 mg al día, su médico le controlará regularmente la presión sanguínea, para asegurarse de que no baje demasiado.

Niños y adolescentes

Olmesartán se ha estudiado en niños y adolescentes. Para más información, consulte a su médico. No se recomienda el uso de olmesartán en niños de 1 a 5 años, y no debe utilizarse en niños menores de 1 año ya que no existe ninguna experiencia al respecto.

Uso de Olmesartán Sandoz con otros medicamentos

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

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

En particular, comunique a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos que disminuyen la presión sanguínea, ya que puede incrementarse el efecto de este medicamento.
Es posible que su médico tenga que cambiar su dosis y/o adoptar otras precauciones:
Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskiré (ver también la información bajo los encabezados “No tome Olmesartán Sandoz” y “Advertencias y precauciones”).
- Suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos), o heparina (para fluidificar la sangre). Utilizar estos medicamentos al mismo tiempo que olmesartán puede incrementar los niveles de potasio en su sangre.
- Utilizar litio (un medicamento utilizado para tratar los cambios de estado de ánimo y algunos tipos de depresión) al mismo tiempo que olmesartán puede incrementar la toxicidad del litio. Si usted tiene que tomar litio, su médico le medirá los niveles de litio en sangre.
- El uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (medicamentos usados para reducir el dolor, la hinchazón y otros síntomas de inflamación, incluida la artritis) con olmesartán puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal y disminuir también el efecto de olmesartán.
- Colesevelam hidrocloreuro, un medicamento que reduce el nivel de colesterol en la sangre, ya que puede reducirse el efecto de olmesartán. Su médico puede indicarle que tome olmesartán al menos 4 horas antes de colesvelam hidrocloreuro.
- Ciertos antiácidos (medicamentos para la indigestión), ya que el efecto de olmesartán puede reducirse ligeramente.

Uso de Olmesartán Sandoz con los alimentos y bebidas

Olmesartán Sandoz puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está (o pudiera quedarse) embarazada. Su médico le aconsejará que deje de tomar Olmesartán Sandoz antes de quedarse embarazada o tan pronto como usted sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Olmesartán Sandoz. No se recomienda el uso de Olmesartán Sandoz al inicio del 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.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de iniciar la lactancia. No se recomienda Olmesartán Sandoz en madres que estén en periodo de lactancia y, su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea dar el pecho, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentir sueño o mareo durante el tratamiento de la hipertensión arterial. Si esto sucede, no conduzca ni utilice máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido. Consulte a su médico.

Olmesartán Sandoz contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Olmesartán Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos

La dosis inicial recomendada es de 1 comprimido de 10 mg una vez al día.

En caso de que la presión sanguínea no se controle adecuadamente, su médico puede aumentar la dosis hasta 20 mg o 40 mg una vez al día o prescribir un tratamiento adicional.

La dosis máxima en los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada es de 20 mg una vez al día.

Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos. Tome los comprimidos con una cantidad suficiente de agua (por ejemplo, un vaso). Si es posible, tome su dosis a la misma hora cada día, por ejemplo a la hora del desayuno. El comprimido no se debe masticar.

Niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años de edad

La dosis inicial recomendada es de 10 mg una vez al día. En caso de que la presión sanguínea del paciente no se controle adecuadamente, su médico puede aumentar la dosis hasta 20 mg o 40 mg una vez al día.

En niños que pesen menos de 35 kg, la dosis máxima será de 20 mg una vez al día.

Si toma más Olmesartán Sandoz del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos o si un niño traga accidentalmente algunos, contacte inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo, y lleve consigo el envase del medicamento.

Si ha tomado más Olmesartán Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Olmesartán Sandoz

Si ha olvidado tomar una dosis, tome su dosis habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Olmesartán Sandoz

Es importante continuar tomando olmesartán, salvo que su médico le diga que interrumpa el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si estos se producen, a menudo son leves y no requieren interrumpir el tratamiento.

Aunque es posible que no los experimenten muchas personas, los siguientes efectos secundarios pueden ser graves.

En ocasiones raras (pueden afectar a menos de 1 persona de cada 1.000) se han comunicado las siguientes reacciones alérgicas que pueden afectar a todo el cuerpo:

Durante el tratamiento con olmesartán medoxomilo puede producirse hinchazón de la cara, la boca y/o la laringe junto con comezón y erupción. **Si esto ocurre interrumpa la toma de Olmesartán Sandoz y contacte con su médico inmediatamente.**

Raramente (pero con una frecuencia ligeramente mayor en pacientes de edad avanzada), olmesartán medoxomilo puede hacer que la presión sanguínea baje demasiado en personas susceptibles o debido a una reacción alérgica. Esto puede provocar mareo intenso o desmayo. **Si esto ocurre, interrumpa la toma de Olmesartán Sandoz, contacte con su médico inmediatamente y tumbese.**

Los demás efectos adversos que se conocen con olmesartán medoxomilo son:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- mareos,
- dolor de cabeza,
- náuseas,
- indigestión,
- diarrea,
- dolor de estómago,
- gastroenteritis,
- cansancio,
- dolor de garganta,
- congestión o secreción nasal,
- bronquitis,
- síntomas similares a los de la gripe,
- tos,
- dolor,
- dolor en el pecho, espalda, huesos o articulaciones,
- infección del tracto urinario,
- hinchazón de tobillos, pies, piernas, manos o brazos,
- sangre en la orina.

También se han observado algunos cambios en los resultados de ciertas pruebas analíticas en sangre como los siguientes:

- aumento de los niveles de lípidos (hipertrigliceridemia),
- aumento de los niveles de ácido úrico (hiperuricemia),
- elevación de la urea en sangre,
- incrementos en los valores de las pruebas de la función hepática y muscular

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas):

- reacciones alérgicas rápidas que pueden afectar a todo el cuerpo y pueden causar problemas de respiración, así como una rápida disminución de la presión sanguínea que puede llevar incluso al desmayo (reacciones anafilácticas),
- hinchazón de la cara,

- vértigo,
- vómitos,
- debilidad,
- sensación de malestar,
- dolor muscular,
- erupción cutánea, erupción cutánea alérgica,
- picor,
- exantema (erupción de la piel),
- hinchazón de la piel (ronchas),
- angina de pecho (dolor o sensación de malestar en el pecho).
- En análisis de sangre se ha observado una disminución del número de un tipo de células sanguíneas llamadas plaquetas (trombocitopenia).

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):

- falta de energía.
- calambres musculares
- alteración de la función renal
- insuficiencia renal.
- Se han observado algunos cambios en los resultados de los análisis sanguíneos, incluyendo elevación de los niveles de potasio (hiperpotasemia) y aumento de los niveles de compuestos relacionados con la función renal.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

En niños, se han observado efectos adversos similares a los comunicados en adultos. No obstante, los mareos y el dolor de cabeza se observan de forma más frecuente en niños, y la hemorragia nasal es un efecto adverso habitual observado solamente en niños.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Olmesartán Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y de alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Olmesartán Sandoz

- El principio activo es olmesartán medoxomilo.

- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato (ver el final de la sección 2 para más información sobre la lactosa), celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, sílice coloidal anhidra, ácido esteárico.
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, macrogol 400, dióxido de titanio (E 171), talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Olmesartán Sandoz 10 mg, son comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos, biconvexos, con la inscripción “10” en una cara.

Olmesartán Sandoz 20 mg, son comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos, biconvexos, con la inscripción “20” en una cara.

Olmesartán Sandoz 40 mg, son comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos, biconvexos, con la inscripción “40” en una cara.

Olmesartán Sandoz 10 mg y 20 mg comprimidos:

Blíster de Aluminio/Aluminio que contiene 7, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Olmesartán Sandoz 40 mg comprimidos:

Blíster de Aluminio/Aluminio que contiene 7, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 280 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57 Ljubljana
Eslovenia
ó
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee, 1
Barleben
Alemania
ó
Lek Spółka Akcyjna
ul. Domaniewska, 50 C

Warszawa

Polonia

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D Lendava

Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Finlandia:	Olmesartan medoxomil Sandoz 10 mg kalvopäällysteiset tabletit, Olmesartan medoxomil Sandoz 20 mg kalvopäällysteiset tabletit, Olmesartan medoxomil Sandoz 40 mg kalvopäällysteiset tabletit,
Portugal:	Olmesartan Medoxomilo Sandoz

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2018.