

## Prospecto: información para el usuario

### Olmesartan Hibes 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan medoxomilo

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

#### 1. Qué es Olmesartan Hibes y para qué se utiliza

Olmesartan Hibes pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Disminuye la presión arterial relajando los vasos sanguíneos.

Olmesartan Hibes se utiliza en el tratamiento de la presión arterial alta (también conocida como hipertensión). La presión arterial alta puede dañar los vasos sanguíneos en órganos como el corazón, riñones, cerebro y ojos. En algunos casos esto puede llevar a un ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca o renal, accidente cerebrovascular o ceguera. Normalmente, la presión arterial alta no presenta síntomas. Es importante controlar su presión arterial para evitar la aparición de daños.

La presión arterial alta puede controlarse con medicamentos como Olmesartan Hibes comprimidos. Su médico probablemente también le ha recomendado que haga algunos cambios en su estilo de vida para ayudarle a disminuir su presión arterial (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 Olmesartan Hibes

No tome Olmesartan Hibes:

- Si es alérgico a olmesartan medoxomilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar Olmesartan Hibes comprimidos al inicio del embarazo - ver sección Embarazo)
- si tiene color amarillento de piel y ojos (ictericia), o problemas con el drenaje de bilis de la vesícula biliar (obstrucción biliar, por ejemplo, por cálculos biliares)
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Olmesartan Hibes.

**Dígale 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 Olmesartan Hibes”.

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

- Problemas renales.
- Enfermedad hepática.
- Insuficiencia cardíaca o problemas con las válvulas cardíacas o del músculo cardíaco.
- Vómitos graves, diarrea, tratamiento con dosis elevadas de medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos), o si está tomando una dieta baja en sal.
- Niveles elevados de potasio en sangre.
- Problemas con las glándulas suprarrenales.

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 cardíaco o un accidente cerebrovascular. Por eso su médico controlará cuidadosamente su presión arterial.

Debe informar a su médico si está embarazada o piensa que pudiera estarlo. No se recomienda el uso de Olmesartan Hibes 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**

No se recomienda el uso de Olmesartan Hibes en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Pacientes de edad avanzada**

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

### **Pacientes de raza negra**

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

### **Toma de Olmesartan Hibes con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos reductores de la presión arterial, porque pueden incrementar el efecto de Olmesartan Hibes.

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 Olmesartan Hibes” 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). El uso de estos medicamentos al mismo tiempo que Olmesartan Hibes puede elevar los niveles de potasio en sangre.

- El litio (medicamento empleado para tratar los cambios del estado de ánimo y algunos tipos de depresión), ya que empleado a la misma vez que Olmesartan Hibes puede incrementar su toxicidad. Si usted tiene que tomar litio, su médico medirá los niveles de litio en sangre.
- Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (medicamentos para aliviar el dolor, hinchazón y otros síntomas de la inflamación, incluyendo artritis), ya que empleados a la misma vez que Olmesartan Hibes pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal y disminuir el efecto de Olmesartan Hibes.
- Ciertos antiácidos (remedios para la indigestión), ya que pueden reducir ligeramente el efecto de Olmesartan Hibes.

### **Toma de Olmesartan Hibes con alimentos y bebidas**

Olmesartan Hibes puede tomar con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

Debe informar a su médico si cree que podría estar embarazada o tienen intención de quedarse embarazada. Su médico le aconsejará que deje de tomar Olmesartan Hibes antes de quedarse embarazada o tan pronto como usted sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Olmesartan Hibes. Olmesartan Hibes no se recomienda 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 Olmesartan Hibes en madres que estén en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea dar de mamar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Olmesartan Hibes contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Olmesartan Hibes**

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.

La dosis inicial recomendada es de 1 comprimido de Olmesartan Hibes 10 mg al día. En caso de que la presión arterial no se controle adecuadamente, su médico puede aumentar la dosis hasta 20 mg o 40 mg al día o prescribir un tratamiento adicional.

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada la dosis máxima es de 20 mg una vez al día.

Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos. Los comprimidos se deben tragar con cantidad suficiente de agua (ej. un vaso de agua). Si es posible, tome la dosis diaria a la misma hora cada día, por ejemplo, a la hora del desayuno.

### **Si toma más Olmesartan Hibes del que debiera**

En caso de tomar una cantidad de comprimidos superior a la necesaria o de que un niño haya ingerido accidentalmente comprimidos, contacte inmediatamente con el médico o el centro de urgencias del hospital más próximo y lleve con usted el envase del medicamento.

### **Si olvidó tomar Olmesartan Hibes**

Si olvidó tomar una dosis, tome la dosis habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Olmesartan Hibes**

Es importante continuar tomando Olmesartan Hibes 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, Olmesartan Hibes puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si éstos se producen, a menudo son leves y no requieren interrumpir el tratamiento.

Los dos siguientes efectos adversos pueden ser graves, aunque no muchas personas puedan tenerlos.

En casos raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) se han notificado las siguientes reacciones alérgicas que pueden afectar a todo el cuerpo: inflamación de la cara, boca y/o laringe, junto con picor y erupción cutánea durante el tratamiento con olmesartan medoxomilo. **Si esto le sucede, deje de tomar Olmesartan Hibes y consulte inmediatamente con su médico .**

De forma rara (pero ligeramente más a menudo en pacientes de edad avanzada), olmesartan medoxomilo puede producir una bajada pronunciada de la presión arterial en pacientes susceptibles o como resultado de una reacción alérgica. Esto puede producir desvanecimiento o mareo grave. **Si esto le sucede, deje de tomar Olmesartan Hibes, consulte inmediatamente con su médico y permanezca tumbado en posición horizontal.**

Estos son otros efectos adversos conocidos sobre el tratamiento con olmesartan medoxomilo:

#### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas ):**

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

También se han observado algunos cambios en los resultados de ciertas pruebas analíticas en sangre: aumento de los niveles de grasa (hipertrigliceridemia), aumento de los niveles de ácido úrico (hiperuricemia), aumento de los niveles de urea en sangre, incrementos en los valores de las pruebas de la función hepática y muscular.

#### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

Reacciones alérgicas rápidas que puede afectar a todo el cuerpo y puede ocasionar problemas en la respiración así como una rápida caída de la presión arterial que pueden incluso dar lugar a desmayo (reacción anafiláctica), vértigo, vómitos, debilidad, malestar general, dolor muscular, erupción cutánea, erupción alérgica en la piel, picor, exantema (erupción cutánea), habones en la piel (ronchas), angina de pecho (dolor o sensación de malestar en el pecho).

Los resultados analíticos han mostrado una reducción del número de un tipo de células de la sangre llamadas plaquetas (trombocitopenia).

**Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

Falta de energía, calambres musculares, empeoramiento de la función renal, fallo renal.

También se han observado algunos cambios en los resultados de ciertas pruebas en sangre. Estos incluyen aumento de los niveles de potasio (hiperpotasemia) y aumento de los niveles de los componentes relacionados con la función renal.

**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 Olmesartan Hibes**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 Olmesartan Hibes**

- El principio activo es olmesartan medoxomilo. Cada comprimido contiene 10 mg de olmesartan medoxomilo.
- Los demás componentes son: *núcleo del comprimido*: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona, poloxámero 188, crospovidona (tipo A), hidroxipropilcelulosa, estearato cálcico y talco; *recubrimiento del comprimido*: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol / polietilenglicol 3350 y talco.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Olmesartan Hibes 10 mg son comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos, biconvexos, marcados con 10 por una cara.

Los envases de Olmesartan Hibes son blíster de aluminio/aluminio y contienen 28 comprimidos.

Olmesartan Hibes también está disponible en otras dosis:

Comprimidos de 20 mg: el envase contiene 28 comprimidos.

Comprimidos de 40 mg: el envase contiene 28 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación****Titular de la autorización de comercialización**

[Aristo](#) Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850, Torrejón de Ardoz

Madrid. España

**Responsable de la fabricación**

Grindeks. Public Joint Stock Company

53 Krustpils Street

LV-1057 Riga

Letonia

Helm AG

Nordkanalstrasse 28

20097 Hamburgo

Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2015.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>