

Prospecto: información para el paciente

Olmesartán Mylan 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Olmesartán Mylan y para qué se utiliza

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

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la presión arterial alta (también conocida como hipertensión) en adultos y en niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años. 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 Olmesartán Mylan. 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 Olmesartán Mylan

No tome Olmesartán Mylan:

- Si es alérgico a olmesartán 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 este medicamento al inicio del embarazo - ver sección Embarazo).
- Si tiene color amarillento de la piel (ictericia) o problemas de drenaje de la bilis de la vesícula biliar (obstrucción biliar como cálculos biliares).
- Si tiene diabetes o alteración de la función renal y le están tratando con un antihipertensivo que contenga aliskireno.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Olmesartán Mylan.

- Si sufre problemas renales.
- Si tiene enfermedad hepática.
- Si tiene insuficiencia cardíaca o problemas con las válvulas cardíacas o del músculo cardíaco.
- Si tiene diabetes, tiene vómitos intensos, diarrea, recibe tratamiento con dosis altas de medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos) o sigue una dieta baja en sal.
- Si tiene niveles elevados de potasio en sangre.
- Si tiene problemas con las glándulas suprarrenales.
- Si está tomando cualquiera de los medicamentos siguientes para tratar la hipertensión arterial:
 - Un inhibidor de la ECA (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si tiene problemas renales debidos a la diabetes.
 - Aliskireno.

Su médico podría comprobar su función renal, la presión arterial y la cantidad de electrolitos (como potasio) en su sangre a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome **Olmesartán Mylan**”

Durante el tratamiento

Póngase en contacto con su médico si sufre una 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 tensión arterial.

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 este medicamento 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

Se ha estudiado el uso de Olmesartán Mylan en niños y adolescentes. Para obtener más información, consulte con su médico. Este medicamento no está recomendado para niños de entre 1 año y menos de 6 y no se debe utilizar en niños menores de 1 año ya que no se dispone de datos.

Pacientes de edad avanzada

Si usted tiene más de 65 años y su médico decide incrementar la dosis de olmesartán 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 este medicamento es algo menor en pacientes de raza negra.

Uso de Olmesartán Mylan 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:

- 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 Olmesartán Mylan 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 usado a la misma vez que Olmesartán Mylan puede incrementar su toxicidad. Si usted tiene que tomar litio, su médico medirá los niveles de litio en sangre.
- Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (medicamentos para aliviar el dolor, hinchazón y otros síntomas de la inflamación, incluyendo artritis, como p. ej. ibuprofeno o aceclofenaco), ya que empleados a la misma vez que Olmesartán Mylan pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal y disminuir el efecto de Olmesartán Mylan.
- Colesevelam hidrocloreto, un medicamento que disminuye el nivel de colesterol en sangre, ya que puede disminuir el efecto de Olmesartán Mylan. Quizás su médico le aconseje tomar Olmesartán Mylan al menos 4 horas antes de colestevlam hidrocloreto.
- Otros medicamentos reductores de la presión arterial, porque pueden incrementar el efecto de Olmesartán Mylan.
- Ciertos antiácidos (remedios para la indigestión), ya que pueden reducir ligeramente el efecto de Olmesartán Mylan.

Es posible que su médico tenga que cambiar su dosis y/o adoptar otras precauciones:

- Si está tomando un inhibidor de la ECA o aliskireno (ver también la información bajo los encabezados “No tome **Olmesartán Mylan**” y “Advertencias y precauciones”).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que pudiera estar embarazada o tiene previsto quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada, o si piensa que pudiera estarlo o tiene previsto quedarse embarazada. Su médico le aconsejará que deje de tomar este medicamento antes de quedarse embarazada o tan pronto como usted sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Olmesartán Mylan.

No se recomienda el uso de este medicamento 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 este medicamento 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.

Conducción y uso de máquinas

Usted 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.

3. Cómo tomar Olmesartán Mylan

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 recomendada inicial es de 1 comprimido de 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. Tome los comprimidos con una cantidad suficiente de agua (por ejemplo, un vaso). Los comprimidos no se deben masticar. Si es posible, tome su dosis a la misma hora cada día, por ejemplo a la hora del desayuno.

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

La dosis inicial recomendada es de 10 mg una vez al día. Si la presión arterial del paciente no se controla adecuadamente, el médico puede decidir cambiar la dosis hasta un máximo de 20 o 40 mg una vez al día. En niños que pesen menos de 35 kg, la dosis no debe ser superior a 20 mg una vez al día.

Si toma más Olmesartán Mylan del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico, llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad ingerida, o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si olvidó tomar Olmesartán Mylan

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 Olmesartán Mylan

Es importante continuar tomando este medicamento, 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 éstos 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. Si observa cualquiera de los efectos siguientes, contacte inmediatamente con el médico o el centro de urgencias del hospital más próximo:**

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 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 arterial que puede llevar incluso al desmayo (reacciones anafilácticas).
- Sensación de opresión o pesadez en el pecho, especialmente al hacer ejercicio. Pueden ser signos de problemas cardíacos (angina de pecho).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Durante el tratamiento con este medicamento puede producirse hinchazón de la cara, la boca y/o la laringe junto con picor y erupción. **Si esto ocurre, interrumpa el tratamiento con este medicamento y contacte inmediatamente con su médico.**
- Raramente (pero con una frecuencia ligeramente mayor en pacientes de edad más avanzada), este medicamento puede hacer que la presión arterial se reduzca demasiado en personas susceptibles o debido a una reacción alérgica. Ello puede provocar mareos intensos o desmayos. **Si esto ocurre, interrumpa el tratamiento con este medicamento, contacte inmediatamente con su médico y tumbese.**
- Dificultad o dolor al orinar, con cambios en el color y el volumen de orina. Dolor en la zona lumbar, náuseas o vómitos, sensación de malestar generalizado. Pueden ser signos de problemas renales graves.

Estos son los demás efectos secundarios que se conocen con el uso de **Olmesartán Mylan:**

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 y secreción nasal, bronquitis, síntomas similares a los de la gripe, tos
- Dolor, sobre todo de espalda, dolor óseo, dolor de las articulaciones
- Infección del tracto urinario
- Sangre en orina
- Hinchazón de tobillos, pies, piernas, manos o brazos

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 urea en sangre
- Incrementos en los valores de las pruebas de la función hepática y muscular.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Sensación de que todo da vueltas (vértigo)

- Vómitos, debilidad, sensación de malestar
- Dolor muscular
- Erupción cutánea, erupción cutánea alérgica, picor, exantema (erupción de la piel), hinchazón de la piel (ronchas)

Algunos cambios en los resultados de ciertas pruebas analíticas en sangre:

- Disminución del número de un tipo de células sanguíneas llamadas plaquetas (trombocitopenia).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Falta de energía
- Calambres musculares
- Empeoramiento de la función renal, que puede provocar una micción más frecuente, especialmente por la noche, y se observará en el análisis de sangre
- Hipotensión arterial, que puede provocar mareos o fatiga

Algunos cambios en los resultados de ciertas pruebas analíticas en sangre:

- Aumento de los niveles de potasio en sangre (hiperpotasemia)
- Aumento de los niveles de componentes relacionados con la función renal.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Diarrea grave persistente y pérdida de peso importante.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes:

En los niños, los efectos secundarios son similares a aquellos observados en los adultos. Sin embargo, se observaron mareos y cefaleas más frecuentemente en niños, y el sangrado por la nariz es un efecto secundario frecuente observado solo en niños.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Mylan

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

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.

En envases de plástico, el medicamento debe utilizarse en los 100 días siguientes a su apertura.

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 Mylan

- El principio activo es olmesartán medoxomilo.
- Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de olmesartán medoxomilo.
- Los demás componentes del núcleo del comprimido son croscarmelosa sódica, manitol, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio
- El recubrimiento con película contiene hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Olmesartán Mylan 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos, biconvexos y con borde biselado, con la inscripción 'M' en un lado y 'O4' en el otro.

Olmesartán Mylan comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en blísters de 14, 28, 28 x1, 30, 50 x 1, 56, 90 y 98 comprimidos recubiertos con película y en blíster perforado unidosis de 50 comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos de 20 mg también están disponibles en frascos de plástico de 98 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Fabricante

Generics [UK] Ltd,
Potters Bar, Hertfordshire,
EN6 1TL,
Reino Unido

Ó

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories,
35/36 Grange Road,
Baldoyle Industrial Estate,
Dublín 13, Irlanda

Ó

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komárom,
Mylan útca 1,
Hungría

Este medicamento está autorizado en el Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

Alemania:	Olmesartanmedoxomil Mylan 10, 20 & 40 mg Filmtabletten
España:	Olmesartán Mylan 10 mg - 20 mg - 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Grecia:	Olmesartan / Mylan 10 mg, 20 mg & 40 mg
Irlanda:	Olmesartan medoxomil 10 mg, 20 mg & 40 mg Film-coated tablets
Italia:	Olmesartan medoxomil Mylan 10, 20, 40 mg
Países Bajos:	Olmesartan medoxomil Mylan 10 mg/20 mg or 40 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Olmesartan medoxomilo Mylan
Reino Unido:	Olmesartan medoxomil 10 mg, 20 mg & 40 mg Film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto : Octubre 2017.

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/>