Prospecto: información para el paciente

Olmesartán/Hidroclorotiazida Viatris 20 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Olmesartán/Hidroclorotiazida Viatris y para qué se utiliza

Olmesartán/Hidroclorotiazida Viatris 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 ayudando al cuerpo a eliminar el exceso de líquidos, por lo que los riñones aumentan la producción de orina.

Solamente le darán olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida si el tratamiento con olmesartán medoxomilo solo no ha controlado la presión arterial adecuadamente. La administración conjunta de ambos principios activos en este medicamento contribuye a reducir más la presión arterial que cada una de las sustancias administradas por separado.

Puede que ya esté tomando medicamentos para tratar la presión arterial alta, pero es posible que su médico desee administrarle olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida para bajarla más.

La presión arterial alta se puede controlar con medicamentos como olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olmesartán/Hidroclorotiazida Viatris

No tome Olmesartán/Hidroclorotiazida Viatris:
- Si es alérgico a olmesartán medoxomilo, a hidroclorotiazida, a alguno 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 olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida al inicio del embarazo - ver sección Embarazo).
- Si tiene problemas renales graves.
- Si tiene niveles bajos de potasio, de sodio, o 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 graves, o color amarillento de piel y ojos (ictericia), o problemas con el drenaje de la bilis de la vesícula biliar (obstrucción biliar, por ejemplo, por cálculos biliares).
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y recibe tratamiento con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskirén.

Si cree que alguno de estos casos le aplica 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 Olmesartán/Hidroclorotiazida Viatris si tiene algunos de los siguientes problemas de salud:
- 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 olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida, acuda al médico inmediatamente.
- 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 olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida.
- Problemas renales de leves a moderados o si se le ha realizado recientemente un trasplante de riñón.
- Enfermedades hepáticas.
- Insuficiencia cardíaca o problemas con las válvulas cardíacas o del músculo cardíaco.
- Vómitos o diarrea, de carácter intenso o que se prolongan durante varios días.
- Tratamiento con dosis elevadas de medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos) o si está siguiendo una dieta baja en sal.
- Problemas con las glándulas suprarrenales (por ejemplo, hiperaldosteronismo primario).
- Diabetes.
- Lupus eritematoso (una enfermedad autoinmune).
- Alergia o asma.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos para tratar la presión arterial elevada:
    - Un inhibidor de la ECA (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en especial, si tiene problemas de riñón a causa de la diabetes.
    - Aliskirén.

Es posible que su médico verifique el funcionamiento de sus riñones, la presión arterial y la cantidad de electrolitos (por ejemplo, potasio) en sangre a intervalos periódicos.

Consulte también la información del apartado "No tome Olmesartán/Hidroclorotiazida Viatris".

Su médico puede querer verle más a menudo y hacer algunos análisis si tiene alguna de estas condiciones.

Olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 o calambres musculares, músculos cansados, presión arterial baja (hipotensión), sensación de debilidad, lentitud, cansancio, somnolencia o inquietud, náuseas, vómitos, menor necesidad de orinar, frecuencia cardíaca rápida. **Informe 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 estrechamente su presión arterial.

Si tiene previsto realizarse pruebas de la función paratiroidea, debe dejar de tomar olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida antes de realizarlas.

Se informa a los deportistas que este medicamento puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Debe informar a su médico si cree estar (o podría llegar a estar) embarazada. No se recomienda el uso de olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida al inicio del embarazo y no se debe tomar si 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).

Durante el tratamiento:
Póngase en contacto con su médico si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:
- 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.
- Disminución de la visión o dolor ocular. Podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión ocular y pueden producirse pocas horas o semanas tras tomar olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida. Si no se trata, puede provocar un deterioro permanente de la visión. Si anteriormente ha tenido alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)
Olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

Pacientes de raza negra
Como sucede con otros medicamentos similares, el efecto reductor de la presión arterial de olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida es algo menor en pacientes de raza negra.

Otros medicamentos y Olmesartán/Hidroclorotiazida Viatris
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre si se usan a la misma vez que olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida. Estos medicamentos son los siguientes:
  - Suplementos de potasio (así como sustitutos de la sal que contienen potasio).
  - Medicamentos que aumentan la producción de orina (diuréticos).
  - Heparina (para fluidificar la sangre).
  - Laxantes.
  - Esteroides.
  - Hormona adrenocorticotropa (ACTH).
  - Amfotericina, un medicamento para tratar las infecciones por hongos.
  - 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.
- La toxicidad del litio (medicamento utilizado para tratar los cambios del estado de ánimo y algunos tipos de depresión) puede aumentar si se toma a la vez que olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida. Si tiene que tomar litio, su médico medirá los niveles de litio en sangre.
- Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, medicamentos como ibuprofeno, aspirina o diclofenaco, utilizados para aliviar el dolor, la hinchazón y otros síntomas de inflamación, incluyendo artritis), utilizados a la misma vez que olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal y disminuir el efecto de olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida.
- Otros medicamentos reductores de la presión arterial (antihipertensivos como metildopa), porque pueden aumentar el efecto de olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida
- Medicamentos inductores del sueño, sedantes y antidepresivos, porque usados junto con olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida 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 olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida. Puede ser que su médico le aconseje tomar olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida al menos 4 horas antes de colesevelam hidrocloruro.
- Medicamentos anticolinérgicos como atropina y biperideno, utilizados para tratar el síndrome del intestino irritable, asma, enfermedad de Parkinson u otros problemas musculares.
- 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 bepridil, mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilida, ibutilida y vincamina 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 olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida puede intensificar el efecto de aumentar el azúcar en sangre que producen estos medicamentos.
- Medicamentos como noradrenalina, utilizados para aumentar la presión arterial y disminuir la frecuencia cardíaca.
- Difemanilo, utilizado para tratar la frecuencia cardiaca lenta o reducir la sudoración.
- Medicamentos como probenecid, sulfinpirazona y alopurinol, usados en el tratamiento de la gota.
- Suplementos de calcio.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Amantadina, un medicamento antiviral.
- Ciclosporina, un medicamento usado para evitar el rechazo en los trasplantes de órganos.
- Ciertos antibióticos denominados tetraciclinas o esparfloxacino.
- Algunos antiácidos, usados en el tratamiento del exceso de ácido del estómago como hidróxido de aluminio y magnesio, ya que pueden reducir ligeramente el efecto de olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida.
- Cisaprida, utilizada para aumentar el movimiento del alimento en el estómago e intestino.
- Halofantrina, utilizada para la malaria.

Es posible que su médico tenga que cambiarle la dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un inhibidor de la ECA o aliskirén (consulte también la información de los apartados "No tome Olmesartán/Hidroclorotiazida Viatris" y "Advertencias y precauciones").

Toma de Olmesartán/Hidroclorotiazida Viatris con alcohol
Tenga cuidado cuando beba alcohol mientras esté tomando olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida, ya que algunas personas sienten debilidad o mareo. Si esto le sucede, no tome nada de alcohol, incluido vino, cerveza o refrescos con alcohol.

Embarazo y lactancia

Embarazo
Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o en cuanto sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida. No se recomienda utilizar olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida durante el embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, ya que puede causar daños graves a su bebé si se administra a partir de ese momento.

Lactancia
Informe a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de comenzarlo. No se recomienda el uso de olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida durante la lactancia materna. Su médico puede elegir otro tratamiento si desea continuar con la lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas
Puede sentirse somnoliento o mareado mientras esté en tratamiento para la presión arterial alta. Si esto sucede, no conduzca ni utilice máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido. Consulte a su médico.

Olmesartán/Hidroclorotiazida Viatris contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Olmesartán/Hidroclorotiazida Viatris

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La dosis recomendada es de 1 comprimido de Olmesartán/Hidroclorotiazida Viatris 20 mg/12,5 mg al día. En el caso de que la presión arterial no se controle adecuadamente, su médico puede cambiar la dosis a 1 comprimido de Olmesartán/Hidroclorotiazida Viatris 20 mg/25 mg al día.

Tome el comprimido con agua. Si es posible, debe tomar su dosis **a la misma hora cada día**, por ejemplo, a la hora del desayuno.

Si toma más Olmesartán/Hidroclorotiazida Viatris del que debe
Si toma más comprimidos de los que debe tomar o si un niño ingiere accidentalmente uno o más comprimidos, contacte inmediatamente con un médico o vaya al centro de urgencias del hospital más próximo y lleve con usted el envase del medicamento. Los signos de una sobredosis pueden incluir sensación de malestar o somnolencia, presión arterial baja, provocando debilidad o mareos, cambios en la velocidad o el ritmo del latido cardíaco o sed excesiva.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Olmesartán/Hidroclorotiazida Viatris
Si olvidó tomar una dosis, tome su dosis habitual al día siguiente como de costumbre. **No** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Olmesartán/Hidroclorotiazida Viatris
Es importante continuar tomando olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida, 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 experimenta alguno de los siguientes efectos, deje de tomar olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida y contacte con su médico o acuda al centro de urgencias del hospital más próximo inmediatamente:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Reacciones alérgicas que pueden afectar a todo el cuerpo. Los signos son aparición repentina de erupción cutánea o picor, inflamación de la cara, labios, boca, lengua y/o laringe y dificultad para respirar.
- Dolor o sensación de opresión, pesadez o presión en el pecho repentinos. Estos pueden ser signos de un problema del corazón denominado angina de pecho.
- Dificultades graves para respirar, posiblemente con expectoración de sangre al toser, aumento de la sudoración, ansiedad o palidez de la piel. Estos pueden ser signos de un problema pulmonar, como presencia de líquido o inflamación.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Cantidad escasa o nula de orina o dolor al orinar, con dolor de espalda, fiebre, náuseas o vómitos, somnolencia, falta de aliento o malestar general. Estos pueden ser signos de problemas en los riñones.
- Inflamación y dolor de las glándulas salivales.
- Signos de disminución del número de diferentes células sanguíneas, que puede causar palidez de la piel, sensación de cansancio y falta de aliento, orina de color oscuro (reducción del número de glóbulos rojos), infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca (reducción del número de glóbulos blancos), sangrado o hematomas durante más tiempo de lo normal o de forma inesperada, cuando no se ha herido (reducción del número de plaquetas).
- Crisis (convulsiones).
- Pérdida y recuperación del conocimiento o desmayo.
- Dificultad para respirar, dolor de pecho, debilidad, frecuencia cardíaca elevada, coloración azulada de la piel o dolor repentino en brazos o piernas o pies (signos de que se ha podido formar un coágulo de sangre).
- Dolor intenso en la parte superior del estómago que se extiende hacia la parte posterior, posiblemente con sensación de malestar. Estos pueden ser signos de inflamación del páncreas.
- Coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia).
- Signos de lupus eritematoso como erupción cutánea, dolores en las articulaciones y manos y dedos fríos. Es posible que lo haya experimentado anteriormente o que sea nuevo para usted.
- Reacciones cutáneas graves, que causan manchas rojas dolorosas con descamación y ampollas en la piel.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Estreñimiento persistente con dolor abdominal y vómitos (sensación de malestar), que pueden ser signos de una obstrucción intestinal (íleo paralítico).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la presión alta (posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado).
- Si experimenta coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, incluso si comenzó el tratamiento con olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida hace tiempo, **póngase en contacto con su médico inmediatamente** quien evaluará sus síntomas y decidirá cómo continuar con el tratamiento para la presión arterial.

Olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida puede causar una bajada pronunciada de la presión arterial, en pacientes susceptibles o como resultado de una reacción alérgica. De forma poco frecuente se puede producir aturdimiento o debilidad. **Si esto sucede, deje de tomar olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida, consulte inmediatamente con su médico y permanezca tumbado en posición horizontal.**
Olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida es una combinación de dos principios activos y la información siguiente, en primer lugar, describe los efectos adversos notificados hasta ahora con la combinación olmesartán medoxomilo e hidroclorotiazida (además de los ya mencionados) y, en segundo lugar, los efectos adversos conocidos de los dos principios activos por separado.

Estos son otros efectos adversos conocidos hasta ahora con olmesartán medoxomilo e hidroclorotiazida tomados de forma simultánea:

Si estos efectos se producen, a menudo son leves y **no es necesario que interrumpa el tratamiento.**

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Mareos, debilidad o cansancio.
- Dolor de cabeza.
- Dolor de pecho.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Hinchazón de tobillos, pies, piernas, manos o brazos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Latido del corazón rápido e intenso (palpitaciones).
- Erupción cutánea, eccema.
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- Somnolencia o aletargamiento.
- Tos.
- Indigestión, dolor abdominal, náuseas (sensación de malestar), vómitos o diarrea.
- Calambres o dolores musculares.
- Dolor en articulaciones, brazos o piernas, dolor de espalda.
- Problemas para lograr o mantener una erección.
- Sangre en la orina.

También se han observado poco frecuentemente algunos cambios en los resultados de análisis de sangre, que incluyen:
Aumento de los niveles de grasa en sangre, aumento de urea o ácido úrico en sangre, aumento de la creatinina, aumento o disminución de los niveles de potasio en sangre, aumento de los niveles de calcio en sangre, aumento de azúcar en sangre, aumento en los valores de las pruebas de la función hepática. Su médico le controlará mediante un análisis de sangre y le dirá si debe tomar alguna medida.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Sensación de malestar general.
- Ronchas cutáneas de color rojizo que causan picor o dolor (habones o urticaria).

También se han observado en casos raros algunos cambios en los análisis de sangre, que incluyen:
Aumento de nitrógeno ureico en sangre, disminución de los valores de hemoglobina y de hematocrito. Su médico le controlará mediante un análisis de sangre y le dirá si debe tomar alguna medida.

Efectos adversos adicionales notificados con el uso de olmesartán medoxomilo o hidroclorotiazida solos, pero no con olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida:

Olmesartán medoxomilo:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Bronquitis, que provoca tos persistente, sibilancias y opresión en el pecho.
- Congestión o secreción nasal, dolor de garganta.
- Gastroenteritis, que causa diarrea con calambres abdominales y posiblemente fiebre.
- Dolor en las articulaciones o en los huesos.
- Infección del tracto urinario causando dolor o dificultad al orinar.
- Síntomas parecidos a los de la gripe.
- Dolor.

También se han observado frecuentemente algunos cambios en los resultados de análisis de sangre que incluyen:
Aumento en los niveles de sustancias que sirven para medir la función de los músculos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Hinchazón de la cara.
- Picores.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Extensión repentina de una erupción cutánea con ampollas o enrojecimiento de la piel denominada exantema.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Deterioro de la función renal.
- Falta de energía o entusiasmo.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Diarrea grave persistente y pérdida de peso importante.

Hidroclorotiazida:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Sensación de confusión.
- Molestias de estómago, sensación de hinchazón, gases, estreñimiento.
- Excreción de glucosa en orina, que puede hacer que la orina tenga un olor dulce y se detectará en un análisis de orina.

También se han observado algunos cambios en los resultados de análisis de sangre, que incluyen: Disminución de los niveles de cloruro, magnesio o sodio en sangre, aumento de la amilasa sérica (hiperamilasemia).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Disminución o pérdida del apetito.
- Empeoramiento de miopía preexistente.
- Manchas rojas en la piel (eritema) o reacciones cutáneas por sensibilidad a la luz.
- Puntos o manchas de color morado bajo la piel debidas a pequeñas hemorragias (púrpura).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Inquietud, depresión, problemas para dormir, sensación de pérdida de interés (apatía).
- Hormigueo o entumecimiento.
- Percepción amarillenta de los objetos al mirarlos, visión borrosa, sequedad de ojos.
- Latido irregular del corazón.
- Inflamación de los vasos sanguíneos, que causa una erupción cutánea y a veces ampollas en la piel.
- Infección en la vesícula biliar, que causa dolor intenso y sensibilidad a la palpación en la parte superior del abdomen, con fiebre.
- Debilidad muscular (que causa a veces dificultad de movimiento).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen, dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Olmesartán/Hidroclorotiazida Viatris

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche 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 Olmesartán/Hidroclorotiazida Viatris
Los principios activos son:
Cada comprimido contiene 20 mg de olmesartán medoxomilo y 25 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son:

(núcleo del comprimido) croscarmelosa sódica (E466), manitol (E421), celulosa microcristalina (E460i), hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (E463), sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E572), laurilsulfato sódico (E487) y
(cubierta del comprimido) hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol, talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172). Ver sección 2 “Olmesartán/Hidroclorotiazida Viatris contiene sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase
Olmesartán/Hidroclorotiazida Viatris son comprimidos recubiertos con película de color amarillo, oblongos, biconvexos, con bordes biselados, marcados con "**M**" en una cara y "**H5**" en la otra.

Está disponible en envases tipo blíster de 14, 28, 30, 56, 90 y 98 comprimidos y envases tipo calendario de 28 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13, Irlanda

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

O

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan utca 1
Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Viatris Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

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

Bulgaria	Olmesartan/HCTZ Viatris
España	Olmesartán/Hidroclorotiazida Viatris 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Grecia	Olmesartan/HCTZ Mylan 20 mg/12.5 mg, 20 mg/25 mg film-coated tablets
Portugal	Olmesartan + Hidroclorotiazida Mylan

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2024

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios