Prospecto: información para el usuario

Olmesartán / hidroclorotiazida cinfa 40 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
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 olmesartán / hidroclorotiazida cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar olmesartán / hidroclorotiazida cinfa
3. Cómo tomar olmesartán / hidroclorotiazida cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de olmesartán / hidroclorotiazida cinfa

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es olmesartán / hidroclorotiazida cinfa y para qué se utiliza

Olmesartán / hidroclorotiazida cinfa 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 olmesartán / hidroclorotiazida si el tratamiento con olmesartán medoxomilo solo no ha controlado adecuadamente su presión arterial. La administración conjunta de ambas sustancias activas en olmesartán / hidroclorotiazida cinfa 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 olmesartán / hidroclorotiazida para bajarla más.

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

No tome olmesartán / hidroclorotiazida cinfa

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

- Si es alérgico a olmesartán medoxomilo o a hidroclorotiazida, o 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 / hidroclorotiazida 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, por 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 usar olmesartán/hidroclorotiazida cinfa.

Antes de tomar los comprimidos, **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 olmesartán / hidroclorotiazida cinfa”.

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

- Trasplante de riñón.
- Enfermedades hepáticas.
- Insuficiencia cardiaca o problemas con las válvulas cardiacas o del músculo cardiaco.
- 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.
- Si experimenta una 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 en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar olmesartán/hidroclorotiazida.
- 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 olmesartán/hidroclorotiazida.

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

- 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 / hidroclorotiazida cinfa, acuda al médico inmediatamente.

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar olmesartán / hidroclorotiazida. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar olmesartán / hidroclorotiazida por su cuenta.

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 de ojo. Estos podrían ser síntomas de un aumento de presión en el ojo y puede ocurrir desde unas horas a unas semanas tras tomar olmesartán / hidroclorotiazida. 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.

Olmesartán / hidroclorotiazida puede causar un aumento de los niveles de lípidos 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, 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 olmesartán / hidroclorotiazida 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 olmesartán / hidroclorotiazida 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
Olmesartán / hidroclorotiazida no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de olmesartán / hidroclorotiazida cinfa con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

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 olmesartán/hidroclorotiazida cinfa.
- 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 olmesartán / hidroclorotiazida cinfa" y "Advertencias y precauciones").
- Medicamentos que pueden alterar los niveles de potasio en sangre si se usan a la misma vez que olmesartán / hidroclorotiazida. 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 olmesartán / hidroclorotiazida 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 olmesartán / hidroclorotiazida pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal y disminuir el efecto de olmesartán / hidroclorotiazida.
- Medicamentos inductores del sueño, sedantes y antidepresivos, usados junto con olmesartán / 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/hidroclorotiazida. Puede ser que su médico le aconseje tomar olmesartán/hidroclorotiazida 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 cardiaco.
- 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 / hidroclorotiazida, 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 cardiaca.
- Difemanilo, utilizado para tratar el latido del corazón lento o reducir la sudoración.
- Medicamentos como probenecid, sulfinpirazona y alopurinol, usados en el tratamiento de la gota.

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

- 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 olmesartán / hidroclorotiazida.
- Cisaprida, utilizada para aumentar el movimiento de la comida en el estómago e intestino.
- Halofantrina, utilizada para la malaria.

Toma de olmesartán / hidroclorotiazida cinfa con alimentos, bebidas y alcohol
Olmesartán / hidroclorotiazida se puede tomar con o sin alimentos.

Tenga cuidado cuando beba alcohol mientras esté tomando olmesartán / 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.

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

Embarazo y lactancia
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.

Embarazo
Debe informar a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico le aconsejará que deje de tomar olmesartán / hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o tan pronto como usted sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de olmesartán / hidroclorotiazida. No se recomienda el uso de olmesartán / hidroclorotiazida 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 de embarazo.

Lactancia
Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de olmesartán / hidroclorotiazida en madres que estén en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea dar de mamar.

Uso en deportistas
Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente (hidroclorotiazida) que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Conducción y uso de máquinas
Usted 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 cinfa contiene lactosa.

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

Este medicamento 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 / hidroclorotiazida cinfa

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

La dosis recomendada es de 1 comprimido de olmesartán / hidroclorotiazida cinfa 40 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 cinfa 40 mg/25 mg al día.

Tome los comprimidos con agua. Si es posible, tome su dosis **a la misma hora cada día**, por ejemplo, a la hora del desayuno. Es importante que siga tomando olmesartán / hidroclorotiazida hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Si toma más olmesartán / hidroclorotiazida cinfa 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 el médico o vaya al centro de urgencias del hospital más próximo y lleve con usted el envase del medicamento.

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

Si interrumpe el tratamiento con olmesartán / hidroclorotiazida cinfa
Es importante continuar tomando olmesartán / 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.

No obstante, los siguientes efectos adversos pueden ser graves:

- En casos raros pueden ocurrir reacciones alérgicas que pueden afectar a todo el cuerpo, con inflamación de la cara, boca y/o laringe, junto con picor y erupción cutánea. **Si esto le sucede, deje de tomar olmesartán / hidroclorotiazida y consulte inmediatamente con su médico**.
- En individuos sensibles o como resultado de una reacción alérgica olmesartán / hidroclorotiazida cinfa puede hacer que la presión arterial baje demasiado. De forma poco frecuente se puede producir desvanecimiento o mareo. **Si esto le sucede, deje de tomar olmesartán / hidroclorotiazida, consulte inmediatamente con su médico y permanezca tumbado en posición horizontal.**
- Frecuencia no conocida: Si experimenta coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, incluso si comenzó el tratamiento con olmesartán/hidroclorotiazida hace tiempo,

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

póngase en contacto con su médico inmediatamente quien evaluará sus síntomas y decidirá cómo continuar con el tratamiento para la presión arterial.

Olmesartán / hidroclorotiazida es una combinación de dos principios activos. La información siguiente, en primer lugar, describe los efectos adversos notificados hasta ahora con la combinación de olmesartán 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 / hidroclorotiazida:

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

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):
Mareos, debilidad, dolor de cabeza, cansancio, dolor de pecho, hinchazón de tobillos, pies, piernas, manos o brazos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
Latido del corazón rápido e intenso (palpitaciones), sarpullido, eccema, vértigo, tos, indigestión, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, calambres musculares y dolor muscular, dolor en las articulaciones, brazos y piernas, dolor de espalda, problemas de erección en el hombre, sangre en orina.
También se han observado poco frecuentemente algunos cambios en las pruebas sanguíneas que incluyen: Aumento de los niveles de grasa en sangre, aumento de urea o ácido úrico en sangre, aumento de 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.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):
Sensación de malestar, alteraciones de la conciencia, hinchazón de la piel (ronchas), insuficiencia renal aguda.

También se han observado en casos raros algunos cambios en los resultados de pruebas analíticas en sangre que incluyen:
Aumento de nitrógeno de urea 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 / hidroclorotiazida o en una mayor frecuencia:

Olmesartán medoxomilo:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

Bronquitis, tos, congestión y secreción nasal, dolor de garganta, dolor abdominal, indigestión, diarrea, náuseas, gastroenteritis, dolor en las articulaciones o en los huesos, dolor de espalda, sangre en orina, infección del tracto urinario, síntomas parecidos a los de la gripe, dolor.

También se han observado frecuentemente algunos cambios en los resultados de pruebas analíticas en sangre que incluyen:

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

Aumento de los niveles de grasa en sangre, aumento de urea o ácido úrico en sangre, aumento en los niveles de la función del hígado o de los músculos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
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), inflamación de la cara, angina (dolor o sensación de malestar en el pecho, conocido como angina de pecho), sensación de malestar, erupción alérgica cutánea, picor, exantema (erupción de la piel), hinchazón de la piel (ronchas).

También se han observado poco frecuentemente algunos cambios en los resultados de pruebas analíticas en sangre que incluyen:
Reducción del número de un tipo de células sanguíneas, llamadas plaquetas (trombocitopenia).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):
Deterioro de la función renal, falta de energía.
Angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que presenta síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.

También se han observado raramente algunos cambios en los resultados de pruebas analíticas en sangre que incluyen:

Aumento de potasio en sangre.

Hidroclorotiazida:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

Cambios en las pruebas sanguíneas incluyendo: aumento de grasa en sangre y de los niveles de ácido úrico.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):
Sensación de confusión, dolor abdominal, malestar de estómago, sensación de hinchazón, diarrea, náuseas, vómitos, estreñimiento, excreción de glucosa en orina.

También se han observado algunos cambios en los resultados de pruebas analíticas en sangre que incluyen:
Aumento de los niveles de creatinina, urea, calcio y azúcar en sangre, disminución de los niveles de cloruro, potasio, magnesio y sodio en sangre. Aumento de la amilasa sérica (hiperamilasemia).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
Disminución o pérdida de apetito, dificultad grave para respirar, reacciones anafilácticas de la piel (reacciones de hipersensibilidad), empeoramiento de miopía preexistente, eritema, reacciones cutáneas por sensibilidad a la luz, picor, puntos o manchas de color morado en la piel debidas a pequeñas hemorragias (púrpura), hinchazón de la piel (ronchas).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):
Inflamación y dolor de las glándulas salivales, disminución del número de glóbulos blancos, disminución del número de plaquetas en sangre, anemia, depresión de la médula ósea, inquietud, depresión, problemas para dormir, sensación de pérdida de interés (apatía), hormigueo y entumecimiento, ataques (convulsiones), visión amarilla, visión borrosa, sequedad de ojos, latido irregular del corazón, inflamación de los vasos

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

sanguíneos, coágulos de sangre (trombosis o embolia), inflamación del pulmón, acumulación de líquido en los pulmones, inflamación del páncreas, ictericia, infección en la vesícula biliar, síntomas de lupus eritematoso como erupción cutánea, dolores articulares y frío en manos y dedos, reacciones alérgicas cutáneas, descamación y ampollas en la piel, inflamación no-infecciosa del riñón (nefritis intersticial), fiebre, debilidad muscular (que causa a veces alteración del movimiento).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):
Desequilibrio electrolítico que puede causar un nivel anormalmente reducido de cloruro en sangre (alcalosis hipoclorémica), obstrucción en el intestino (íleo paralítico), dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

Efecto adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado], 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.

5. Conservación de olmesartán / hidroclorotiazida cinfa

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 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 cinfa
- Los principios activos son olmesartán medoxomilo e hidroclorotiazida: cada comprimido contiene 40 mg de olmesartán medoxomilo y 25 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son:
  - núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, povidona, hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio.
  - recubrimiento del comprimido: Opadry Y-1-7000 (hipromelosa, dióxido de titanio y macrogol), óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo.

Aspecto del producto y contenido del envase
Olmesartán/hidroclorotiazida cinfa 40 mg /25 mg son comprimidos recubiertos con película de color rosa claro, biconvexos, oblongos y con el logo D4 en una de sus caras.

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

Se presenta en envases blíster de aluminio. Cada envase contiene 28 comprimidos.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025

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/

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/80955/P_80955.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/80955/P_80955.html

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