

Prospecto: información para el usuario

Olmesartán Vir 10 mg comprimidos recubiertos de 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 de este prospecto

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

1. Qué es Olmesartan Vir y para qué se utiliza

Olmesartan Vir pertenece a un grupo de medicamentos llamado antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Disminuye la presión arterial relajando los vasos sanguíneos.

Olmesartan Vir se utiliza en el tratamiento de la presión arterial alta (también conocida como "hipertensión"). La presión arterial alta puede causar daños en órganos como el corazón, los riñones, el cerebro y los ojos. En algunos casos puede causar un ataque cardíaco, fallo cardíaco o fallo renal, accidente cerebrovascular o ceguera. Normalmente, la presión arterial alta no tiene síntomas. Es muy importante revisar su presión arterial para evitar daños.

La presión arterial alta puede controlarse con medicamentos como Olmesartan Vir. Su médico probablemente le ha recomendado realizar cambios en su estilo de vida para ayudarle a disminuir su presión arterial (por ej., perder peso, dejar de fumar, reducir la cantidad de alcohol que consume, y reducir la cantidad de sal en su dieta). Su médico también le puede recomendar realizar ejercicio de manera regular, tal como caminar o nadar. Es muy importante seguir las recomendaciones de su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olmesartan Vir

No tome Olmesartan Vir

- Si es alérgico a olmesartán medoxomilo o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor no tomar Olmesartan Vir al inicio del embarazo – ver sección Embarazo).
- Si tiene color amarillento de la piel y los ojos (ictericia) o problemas con el drenaje de bilis de la vesícula biliar (obstrucción biliar, por ej., cálculos biliares).
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal (problemas con el funcionamiento de sus riñones) y si está bajo tratamiento para disminuir su presión arterial con medicamentos que contengan aliskiren.

Si sufre cualquiera de estas condiciones consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si sufre o ha sufrido cualquiera de las siguientes enfermedades o condiciones:

- problemas renales;
- enfermedad del hígado;
- fallo cardíaco, o problemas con las válvulas cardíacas o con el músculo cardíaco;
- vómitos graves, diarrea, tratamiento con altas dosis de medicamentos para eliminar líquidos (diuréticos) o si está tomando una dieta baja en sodio;
- niveles elevados de potasio en su sangre;
- problemas con sus glándulas adrenales;
- si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos para el tratamiento de la presión arterial elevada:
 - un inhibidor de la ECA (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), particularmente si presenta problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskiren.

Su médico tal vez desee revisar su función renal, presión arterial y la cantidad de electrolitos (por ej., potasio) en su sangre de manera regular.

Vea también la información bajo el encabezado “No tome Olmesartan”

Contacte a su médico si experimenta diarrea grave, persistente y que le provoque una significativa pérdida de peso. Su médico evaluará sus síntomas, y decidirá como continuar el tratamiento de la presión arterial alta.

Al igual que ocurre con cualquier otro medicamento para reducir la presión arterial, la disminución excesiva de la presión arterial en los pacientes con alteraciones del flujo sanguíneo en el corazón o el cerebro puede causar un accidente cerebrovascular o un ataque cardíaco. Por eso, su médico revisará cuidadosamente su presión arterial.

Debe informar a su médico si cree que está (o pudiera estar) embarazada. Olmesartan Vir no se recomiendan al inicio del embarazo, y no se debe tomar si usted está embarazada de más de 3 meses, porque podría causar daños graves a su bebé (ver sección Embarazo).

Niños y adolescentes

Olmesartan Vir no se recomienda para niños y adolescente menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada

Si tiene más de 65 años de edad y su médico decide aumentar su dosis de olmesartán medoxomilo a 40 mg diarios, su presión arterial deberá ser supervisada de manera regular por su médico para asegurarse de que no baje demasiado.

Pacientes de raza negra

Al igual que con otros medicamentos similares, el efecto reductor de la presión arterial de Olmesartan Vir es menor en los pacientes de ascendencia africana.

Toma de Olmesartán Vir con otros medicamentos

Avise a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Su médico podría cambiar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- si está tomando un inhibidor de la ECA o aliskiren (vea la información bajo el encabezado “No tomar Olmesartan Vir” y “Advertencias y precauciones”).

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

- Suplementos de **potasio**, un sustituto de la sal que contiene potasio, comprimidos para eliminar líquidos (diuréticos) o **heparina** (para fluidificar la sangre). Utilizar estos medicamentos a la vez que Olmesartan Vir podría elevar los niveles del potasio en su sangre.
- **Litio** (un medicamento utilizado para tratar los cambios de humor y algunos tipos de depresión), utilizado a la vez que Olmesartan Vir podría incrementar la toxicidad del litio. Si toma litio, su médico medirá el nivel del mismo en su sangre.
- Medicamentos **anti-inflamatorios no esteroideos (AINE)** (medicamentos utilizados para aliviar el dolor, hinchazón y otros síntomas de la inflamación, incluyendo la artritis) si se utilizan a la vez que Olmesartan Vir, podrían aumentar el riesgo de fallo renal y el efecto de Olmesartan Vir podría disminuir a causa de los AINE.
- Otros medicamentos que **disminuyen la presión arterial**, porque pueden aumentar el efecto de Olmesartan Vir;

- Hidrocloruro de Colesevelam, un medicamento que disminuye el nivel del colesterol en la sangre, porque puede disminuir el efecto de Olmesartan Vir. Su médico podría indicarle que tome Olmesartan Vir por lo menos 4 horas después del Hidrocloruro de Colesevelam;
- Ciertos **antiácidos** (remedios para la indigestión), porque el efecto de Olmesartan Vir podría disminuir ligeramente.

Toma de Olmesartán Vir con alimentos y bebidas

Olmesartan Vir pueden tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o planea quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está (o podiera estar) embarazada. Su médico le aconsejará que deje de tomar Olmesartan Vir antes de quedarse embarazada o en cuanto se entere de que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Olmesartan Vir. Este medicamento no está recomendado al inicio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, porque podría causarle daños severos a su bebé.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de iniciar la lactancia. Olmesartan Vir no se recomienda para madres que estén en periodo de lactancia y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Al estar bajo tratamiento para la presión arterial elevada podría experimentar somnolencia o mareos. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice maquinaria hasta que los síntomas desaparezcan. Consulte a su médico.

Olmesartán Vir contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Olmesartán Vir

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Si tiene cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico

La dosis inicial que se recomienda es un comprimido de 10 mg una vez al día. Sin embargo, si su presión arterial no está controlada, su médico podría decidir cambiar su dosis a 20 o 40 mg al día, o prescribirle medicamentos adicionales.

Para pacientes con problemas renales leves o moderados, la dosis no deberá ser mayor de 20 mg al día.

Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos. Trague los comprimidos con una cantidad suficiente de agua (por ej., un vaso). Si es posible, tome su dosis diaria a la misma hora todos los días, por ejemplo, a la hora del desayuno.

Si toma más Olmesartan Vir del que debe

Si toma más comprimidos de los recetados o si un niño ingiere accidentalmente uno o más comprimidos, vaya de inmediato al médico o la sala de urgencias más cercana, y lleve su medicamento con usted.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Olmesartan Vir

Si olvidó una dosis, tome la dosis normal al siguiente día como siempre. No tome una dosis doble para compensar por las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Olmesartan Vir

Es importante que siga tomando los comprimidos de Olmesartan Vir hasta que su médico le indique que interrumpa el tratamiento.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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 llegaran a ocurrir, normalmente serán leves y no requerirán que se interrumpa el tratamiento.

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

En casos raros (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas) se han notificado las siguientes reacciones alérgicas, que pueden afectar a todo el cuerpo:

- Hinchazón de la boca y/o la laringe (caja de la voz), junto con picor y erupción cutánea, pudieran ocurrir durante el tratamiento con Olmesartan Vir. **Si ocurriera esto, interrumpa el tratamiento con Olmesartan Vir y contacte a su médico de inmediato.**
- De forma rara (pero ligeramente más a menudo en pacientes de edad avanzada) Olmesartan Vir puede ocasionar que la presión arterial descienda demasiado en individuos susceptibles, o como resultado de una reacción alérgica. Esto puede causar mareos graves o desmayos. **Si**

ocurriera esto, deje de tomar Olmesartan Vir, contacte a su médico de inmediato y permanezca tumbado en posición horizontal.

Para que tenga una idea de cuántos pacientes tienen reacciones adversas, se clasifican en frecuentes, poco frecuentes, raras y muy raras.

Estos son otros efectos adversos conocidos hasta ahora con Olmesartan Vir:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 10 personas):

Mareos, dolor de cabeza, náuseas, indigestión, diarrea, dolor de estómago, gastroenteritis, cansancio, dolor de garganta, congestión o secreción nasal, bronquitis, síntomas similares a los de la gripe, tos, dolor, dolor en el pecho, dolor de espada, dolor óseo, dolor en las articulaciones, infección en el tracto urinario, hinchazón de las pantorrillas, de los pies, 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 la urea en sangre, incrementos en los valores de las pruebas de la función hepática y muscular:

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

Reacciones alérgicas rápidas que pueden afectar a todo el cuerpo y pueden causar problemas respiratorios, y también una caída rápida de la presión arterial, pudiendo causar hasta desmayos (reacciones anafilácticas), vértigo (sensación de mareo), vómito, debilidad, sensación de malestar, dolor muscular, reacciones cutáneas alérgicas, picor, exantema (erupción cutánea), bultos en la piel (pápulas), angina (dolor o sensación incómoda en el pecho).

En análisis sanguíneos, se ha observado una disminución en las células sanguíneas conocidas como plaquetas (trombocitopenia).

Raros (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas):

Falta de energía, calambres musculares, función renal afectada (sus riñones no funcionan bien), fallo renal.

Se han observado algunos cambios en análisis sanguíneos. Incluyendo los niveles incrementados del potasio (hiperpotasemia) y los niveles aumentados de los compuestos 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 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 Vir

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

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 se refiere al último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Olmesartan Vir

- El principio activo es olmesartán medoxomilo.
Olmesartan Vir 10 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de olmesartán medoxomilo
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropil celulosa de bajo grado de sustitución, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio. (Ver sección 2 "Olmesartan Vir contienen lactosa")

La composición del Amarillo Opadry 03F82788: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), polietilenglicol (E1521), óxido de hierro amarillo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Olmesartan Vir 10 mg son comprimidos recubiertos con película, amarillos, redondos, biconvexos, marcados con el número "392" en un lado y una "L" en el otro.

Los comprimidos de Olmesartan Vir están disponibles en envases de 14, 20, 28, 30, 56, 84, 90 y 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70- Pol. Ind. URTINSA II

28923 Alcorcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A, Corradino Industrial Estate, Paola
PLA 3000, Malta

o

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70- Pol. Ind. URTINSA II
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2016

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