Prospecto: información para el usuario

Olmesartán OPKO 10 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 OPKO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olmesartán OPKO
3. Cómo tomar Olmesartán OPKO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Olmesartán OPKO
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Olmesartán OPKO y para qué se utiliza

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

Olmesartán OPKO se utiliza en 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 de edad. 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 cardiaco, insuficiencia cardiaca 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 OPKO comprimidos. Su médico probablemente también le ha recomendado que haga algunos cambios en su estilo de vida para ayudarle a disminuir su presión arterial (por ejemplo, perder peso, dejar de fumar, reducir la cantidad de alcohol que bebe y reducir la cantidad de sal de su dieta). Su médico también le puede recomendar que haga ejercicio de forma regular, como caminar o nadar. Es importante seguir este consejo de su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olmesartán OPKO

No tome Olmesartán OPKO

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

- 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 Olmesartán OPKO comprimidos al inicio del embarazo - ver sección Embarazo).
- Si tiene color amarillento de piel y ojos (ictericia), o problemas con el drenaje de bilis de la vesícula biliar (obstrucción biliar, por ejemplo, por cálculos biliares).
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Olmesartán OPKO.

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 OPKO”.

Dígale a su médico si tiene alguno de los problemas de salud siguientes:
- Problemas renales.
- Enfermedad hepática.
- Fallo cardiaco o problemas con las válvulas cardiacas o del músculo cardiaco.
- Vómitos graves, diarrea, tratamiento con dosis elevadas de medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos), o si está tomando una dieta baja en sal.
- Niveles elevados de potasio en sangre.
- Problemas con las glándulas suprarrenales.

Contacte 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 presión 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 cardiaco 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 Olmesartán OPKO 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).

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

Pacientes de edad avanzada

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

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

Niños y adolescentes
Olmesartán medoxomilo ha sido estudiado en niños y adolescentes. Para más información consulte a su médico. Olmesartan OPKO no está recomendado en niños entre 1 año y menores de 6 años, y no debe usarse en niños menores de 1 año ya que no se dispone de experiencia.

Uso de Olmesartán OPKO con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

En particular, informe a su médico o farmacéutico sobre cualquiera de los siguientes medicamentos:
- Otros medicamentos reductores de la presión arterial, porque pueden incrementar el efecto de Olmesartán OPKO. 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 OPKO” y “Advertencias y precauciones”).
- Suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos), o heparina (para fluidificar la sangre). El uso de estos medicamentos al mismo tiempo que Olmesartán OPKO puede elevar los niveles de potasio en sangre.
- El litio (medicamento empleado para tratar los cambios del estado de ánimo y algunos tipos de depresión), ya que empleado a la misma vez que Olmesartán OPKO 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), ya que empleados a la misma vez que Olmesartán OPKO pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal y disminuir el efecto de Olmesartán OPKO.
- Colesevelam hidrocloruro, un medicamento que disminuye el nivel de colesterol en sangre, ya que puede disminuir el efecto de Olmesartán OPKO. Puede ser que su médico le aconseje tomar Olmesartán OPKO al menos 4 horas antes de colesevelam hidrocloruro.
- Ciertos antiácidos (remedios para la indigestión), ya que pueden reducir ligeramente el efecto de Olmesartán OPKO.

Toma de Olmesartán OPKO con alimentos y bebidas
Olmesartán OPKO se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia
Embarazo
Debe informar a su médico si está embarazada, o cree que podría estarlo. Su médico le aconsejará que deje de tomar Olmesartán OPKO antes de quedarse embarazada o tan pronto como usted sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Olmesartán OPKO. 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 Olmesartán OPKO 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.

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

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.

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.

Olmesartán OPKO contiene lactosa
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.

Olmesartán OPKO contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Olmesartán OPKO

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

La dosis recomendada inicial es de 1 comprimido de Olmesartán OPKO 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). 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 al día. Si la presión arterial del paciente no está adecuadamente controlada, el médico puede decidir cambiar la dosis hasta 20 o 40 mg una vez al día. En niños que pesan menos de 35 kg, la dosis no superará los 20 mg una vez al día.

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

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 OPKO
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 OPKO
Es importante continuar tomando Olmesartán OPKO, salvo que su médico le diga que interrumpa el tratamiento.

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

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.

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:

Inflamación de la cara, boca y/o laringe junto con picor y erupción cutánea puede ocurrir durante el tratamiento con Olmesartán OPKO. **Si esto le sucede, deje de tomar Olmesartán OPKO y consulte inmediatamente con su médico.**

De forma rara (pero ligeramente más a menudo en pacientes de edad avanzada) Olmesartán OPKO puede producir una bajada pronunciada de la presión arterial, en pacientes susceptibles o como resultado de una reacción alérgica. Esto puede producir desvanecimiento o mareo grave. **Si esto le sucede, deje de tomar Olmesartán OPKO, 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 OPKO hace tiempo, **póngase en contacto con su médico inmediatamente** quien evaluará sus síntomas y decidirá cómo continuar con el tratamiento para la presión arterial.

Estos son otros efectos adversos conocidos hasta ahora con Olmesartán OPKO:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 10 personas):
Mareo, cefalea, náuseas, indigestión, diarrea, dolor de estómago, gastroenteritis, cansancio, garganta dolorosa, moqueo o congestión nasal, bronquitis, síntomas de tipo gripal, tos, dolor, dolor torácico, dolor de espalda, dolor óseo, dolor de las articulaciones, infección del tracto urinario, hinchazón en tobillos, pies, piernas, manos o brazos, sangre en la 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 urea en sangre, incrementos en los valores de las pruebas de la función hepática y muscular.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 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 desfallecimiento (reacciones anafilácticas), inflamación de la cara, vértigo, vómitos, debilidad, indisposición, dolor muscular, erupción cutánea, erupción cutánea alérgica, picor, exantema (erupción de la piel), hinchazón de la piel (ronchas), angina de pecho (dolor o sensación de malestar en el pecho).
En pruebas analíticas en sangre se ha observado una disminución del número de un tipo de células sanguíneas llamadas plaquetas (trombocitopenia).

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

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas):
Falta de energía, calambres musculares, función renal alterada, fallo renal.

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

Otros efectos adversos en niños y adolescentes
Se han observado en niños efectos adversos similares a los notificados en adultos. Sin embargo, los mareos y el dolor de cabeza se han observado con mayor frecuencia en niños, y el sangrado de la nariz es un efecto adverso 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 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 OPKO

Mantener 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 es el 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 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 OPKO:

El principio activo es olmesartán medoxomilo.

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de olmesartán medoxomilo.

Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (PH 101), carboximetilalmidón sódico de patata (tipo B), hidroxipropilcelulosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio e Instacoat universal Blanco (A05G10022) [HPMC 2910 / hipromelosa 6cPs, hidroxipropilcelulosa, talco y dióxido de titanio]. (Ver sección 2 "Olmesartán OPKO contiene lactosa").

Aspecto del producto y contenido del envase

Olmesartán OPKO 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos blancos, redondos, biconvexos, con la inscripción "C 52" en una cara y lisos en la otra cara.

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

Olmesartán OPKO comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en envase de blíster compuesto por lámina moldeable en frío que consta de 25µ OPA / 45µ lámina Aluminio / 60µ PVC como material moldeable y 30µ lámina Aluminio plana/ 6-8 gsm HSL como material de cubierta.

Olmesartán OPKO comprimidos recubiertos con película EFG se presenta en envases de 14, 28, 30, 56, 90, 98 y 280 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
OPKO HEALTH SPAIN, S.L.U.
Pl. Europa 13-15, 08908
L'Hospitalet de Llobregat, (Barcelona)
España
Responsable de la fabricación
MacleodsPharma UK Limited
Wynyard Park House,
Wynyard Avenue,
Wynyard, Billingham,
TS22 5TB,
Reino Unido

Ó

Synoptis Industrial Sp. z.o.o.
ul.Rabowicka 15, 62-020
Swarzędz,
Polonia

Ó

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040, Barcelona,
España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022

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/

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