

## Prospecto: información para el usuario

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

### **1. Qué es Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant y para qué se utiliza**

Olmesartán /hidroclorotiazida Jubilant contiene dos principios activos, olmesartan medoxomilo e hidroclorotiazida, que se usan para tratar la presión arterial alta (hipertensión):

- Olmesartán medoxomilo pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de 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 Jubilant si el tratamiento con olmesartan medoxomilo solo no ha controlado adecuadamente su presión arterial. La administración conjunta de ambas sustancias activas en Olmesartán /hidroclorotiazida Jubilant 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 Jubilant para bajarla más.

La presión arterial alta se puede controlar con medicamentos como Olmesartán /hidroclorotiazida Jubilant. Probablemente, su médico también le haya recomendado que realice algunos cambios en su estilo de vida para ayudarlo a reducir la presión arterial (por ejemplo, perder peso, dejar de fumar, reducir la

cantidad de alcohol que toma y reducir la cantidad de sal en su dieta). Es posible que su médico también lo haya instado a realizar ejercicio con regularidad, como caminar o nadar. Es importante seguir este consejo de su médico.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant 40 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### No tome Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant:

- si es alérgico a olmesartán medoxomilo o hidroclorotiazida, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o sustancias similares a la hidroclorotiazida (sulfonamidas);
- si está embarazada de más de 3 meses .(También es mejor evitar Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant al principio del embarazo; –ver sección "Embarazo");
- si tiene problemas renales graves;
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y es tratado con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén;
- si tiene niveles bajos de potasio o sodio en sangre, niveles altos de calcio o ácido úrico en la sangre (con síntomas de gota o piedras en los riñones) que no mejoran al ser tratados.
- si padece problemas hepáticos graves o coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) o problemas con el drenaje de la bilis de la vesícula biliar (obstrucción biliar, por ejemplo cálculos biliares).

Si cree que alguno de estos se aplica a usted, 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 Jubilant.

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 Jubilant.

Antes de tomar estas tabletas, **informe a su médico** si está tomando alguno de los siguientes medicamentos que se usan para tratar la presión arterial alta (hipertensión):

- un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si tiene 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 sangre (por ejemplo, potasio) a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado "No tome Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant".

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

- Transplante de riñón
- Enfermedades hepáticas.
- Insuficiencia cardíaca o problemas con las válvulas cardíacas o del músculo cardíaco.
- Vómitos (estando mareado) o diarrea, que ese grave o que 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
- Lupus eritematoso (una enfermedad autoinmune)
- Alergias o asma.

**Contacte a su médico** si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Diarrea grave, persistente y que le causa 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 ocular. Estos podrían ser síntomas de un aumento de la presión en el ojo y pueden ocurrir en cuestión de horas o semanas después de tomar Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilent. Esto puede llevar a un deterioro permanente de la visión, si no se trata.

Su médico puede querer verle más a menudo y hacer algunos análisis si tiene alguno de estos problemas.

Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilent 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.

### **Informe a su médico si nota 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 Olmesartan/hidroclorotiazida Jubilent 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 Olmesartan/hidroclorotiazida Jubilent 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 Jubilent no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Toma de Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilent con otros medicamentos**

Informe 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 acerca de cualquiera de los siguientes:

- Otros medicamentos para reducir la presión arterial (antihipertensivos), ya que se puede aumentar el efecto de Olmesartán/ hidroclorotiazida.  
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 (consulte también la información bajo los títulos "No tome Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilent" y "Advertencias y precauciones").
- Medicamentos que pueden alterar los niveles de potasio en su sangre si se usan al mismo tiempo que Olmesartán/ hidroclorotiazida. Éstos incluyen:
  - suplementos de potasio (así como sustitutos de sal que contienen potasio)
  - Medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos).
  - heparina (para fluidificar la sangre).
  - laxantes
  - esteroides
  - Hormona adrenocorticotropa (ACTH).
  - Carbenoxolona (un medicamento utilizado para tratar las úlceras de boca y estómago)
  - Penicilina G sódica (también llamada bencilpenicilina sódica, un antibiótico)
  - Algunos analgésicos como la aspirina o los salicilatos
- El litio (un medicamento utilizado para tratar los cambios del estado de ánimo y algunos tipos de depresión) si se usa al mismo tiempo que Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilent puede aumentar la toxicidad del litio. Si debe tomar litio, su médico le 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 Olmesartan/hidroclorotiazida Jubilent pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal y disminuir el efecto de Olmesartan/hidroclorotiazida Jubilent.
- Medicamentos inductores del sueño, sedantes y medicamentos antidepresivos, ya que tomar estos medicamentos junto con Olmesartán/ hidroclorotiazida puede causar una caída repentina en 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 Olmesartan/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 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/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 cardíaca.

- Difemanilo, utilizado para tratar el latido del corazón lento o reducir la sudoración.
- Medicamentos como probenecid, sulfipirazona y alopurinol, usados en el tratamiento de la gota.
- 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 Jubilant con alimentos y bebidas**

Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant se puede tomar con o sin alimentos.

Tenga cuidado al beber alcohol mientras toma Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant, ya que algunas personas se sienten debilidad o mareo. Si esto le sucede a usted, no beba alcohol, incluyendo 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 tomar este medicamento.

#### **Embarazo**

Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada. Normalmente, su médico le aconsejará que deje de tomar Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant. Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant no se recomienda durante el embarazo, y no debe tomarse cuando está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se usa después del tercer mes de embarazo.

#### **Lactancia**

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de iniciar la lactancia. No se recomienda 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 Jubilant contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte él antes de tomar este medicamento.

### **No tome Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant:**

- si es alérgico a olmesartan medoxomilo o hidroclorotiazida, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o sustancias similares a la hidroclorotiazida (sulfonamidas);
- si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant al principio del embarazo; –ver sección "Embarazo");
- si tiene problemas renales graves;
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y es tratado con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén;
- si tiene niveles bajos de potasio o sodio en sangre, niveles altos de calcio o ácido úrico en la sangre (con síntomas de gota o piedras en los riñones) que no mejoran al ser tratados.
- si padece problemas hepáticos graves o coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) o problemas con el drenaje de la bilis de la vesícula biliar (obstrucción biliar, por ejemplo cálculos biliares).

Si cree que alguno de estos se aplica a usted, 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 Jubilant.

Antes de tomar estas tabletas, **informe a su médico** si está tomando alguno de los siguientes medicamentos que se usan para tratar la presión arterial alta (hipertensión):

- un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si tiene 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 sangre (por ejemplo, potasio) a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado "No tome Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant".

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

- Transplante de riñón
- Enfermedades hepáticas.
- Insuficiencia cardíaca o problemas con las válvulas cardíacas o del músculo cardíaco.
- Vómitos (estando mareado) o diarrea, que ese grave o que 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
- Lupus eritematoso (una enfermedad autoinmune)
- Alergias o asma.

**Contacte a su médico** si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Diarrea grave, persistente y que le causa 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 ocular. Estos podrían ser síntomas de un aumento de la presión en el ojo y pueden ocurrir en cuestión de horas o semanas después de tomar Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant. Esto puede llevar a un deterioro permanente de la visión, si no se trata.

Su médico puede querer verle más a menudo y hacer algunos análisis si tiene alguno de estos problemas.

Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant 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.

### **Informe a su médico si nota 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 Olmesartan/hidroclorotiazida Jubilant 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 Olmesartan/hidroclorotiazida Jubilant 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 Jubilant no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Toma de Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant con otros medicamentos**

Informe 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 acerca de cualquiera de los siguientes:

- Otros medicamentos para reducir la presión arterial (antihipertensivos), ya que se puede aumentar el efecto de Olmesartán/ hidroclorotiazida.

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 (consulte también la información bajo los títulos "No tome Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilent" y "Advertencias y precauciones").

- Medicamentos que pueden alterar los niveles de potasio en su sangre si se usan al mismo tiempo que Olmesartán/ hidroclorotiazida. Éstos incluyen:
  - suplementos de potasio (así como sustitutos de sal que contienen potasio)
  - Medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos).
  - heparina (para fluidificar la sangre).
  - laxantes
  - esteroides
  - Hormona adrenocorticotropa (ACTH).
  - Carbenoxolona (un medicamento utilizado para tratar las úlceras de boca y estómago)
  - Penicilina G sódica (también llamada bencilpenicilina sódica, un antibiótico)
  - Algunos analgésicos como la aspirina o los salicilatos
- El litio (un medicamento utilizado para tratar los cambios del estado de ánimo y algunos tipos de depresión) si se usa al mismo tiempo que Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilent puede aumentar la toxicidad del litio. Si debe tomar litio, su médico le 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 Olmesartan/hidroclorotiazida Jubilent pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal y disminuir el efecto de Olmesartan/hidroclorotiazida Jubilent.
- Medicamentos inductores del sueño, sedantes y medicamentos antidepresivos, ya que tomar estos medicamentos junto con Olmesartán/ hidroclorotiazida puede causar una caída repentina en 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 Olmesartan/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, sulfipirazona y alopurinol, usados en el tratamiento de la gota.
- 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 Jubilant con alimentos y bebidas**

Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant se puede tomar con o sin alimentos.

Tenga cuidado al beber alcohol mientras toma Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant, ya que algunas personas se sienten debilidad o mareo. Si esto le sucede a usted, no beba alcohol, incluyendo 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 tomar este medicamento.

### **Embarazo**

Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada. Normalmente, su médico le aconsejará que deje de tomar Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant. Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant no se recomienda durante el embarazo, y no debe tomarse cuando está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se usa después del tercer mes de embarazo.

### **Lactancia**

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de iniciar la lactancia. No se recomienda 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 Jubilant contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant

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** es un comprimido de Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant 40 mg/12,5 mg al día. En el caso de que la presión arterial no está controlada, su médico puede decidir cambiar su dosis a un comprimido de Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant 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.

#### **Si toma más Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant del que debe**

Si toma más comprimidos de los que debe tomar, o si un niño ingiere accidentalmente uno o más comprimidos, acuda inmediatamente a su médico o vaya al centro de urgencias del hospital más cercano y lleve consigo el envase del medicamento.

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

#### **Si olvidó tomar Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant**

Si olvida tomar una dosis diaria, tome la dosis habitual al día siguiente. **No** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant**

Es importante que continúe tomando Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant a menos que su médico le indique 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 sufren.

No obstante, los dos siguientes efectos secundarios pueden ser graves:

- En casos raros pueden ocurrir reacciones alérgicas que pueden afectar a todo el cuerpo, con inflamación de la cara, la boca y/o la laringe junto con picor y erupción cutánea. **Si esto le sucede, deje de tomar Olmesartán/hidroclorotiazida Jubilant y consulte inmediatamente con su médico.**
- En individuos sensibles o como resultado de una alergia, este medicamento puede causar una bajada pronunciada de la presión arterial. De forma poco frecuente se puede producir desvanecimiento o mareo. **Si esto sucede, deje de tomar este medicamento, consulte inmediatamente con su médico y permanezca tumbado en posición horizontal.**

Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant es una combinación de dos principios activos. La siguiente información, en primer lugar, enumera primero los efectos secundarios informados hasta ahora con la

combinación Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant (además de los ya mencionados) y, en segundo lugar, los efectos adversos conocidos de los dos principios activos por separado.

#### **Olmesartán/ hidroclorotiazida:**

##### **Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

Mareos, debilidad, dolor de cabeza, cansancio, dolor en el pecho, hinchazón de tobillos, pies, piernas, manos o brazos.

##### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

Latido del corazón rápido e intenso (palpitaciones), sarpullido, eczema, 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 los hombres, sangre en la orina.

Cambios en los resultados de las pruebas analíticas en sangre, que incluyen:

aumento de los niveles de grasa en sangre, aumento de la urea en la sangre o ácido úrico, aumento de la creatinina, aumento o disminución de los niveles de potasio en la sangre, aumento de los niveles de calcio en la sangre, aumento del azúcar en la sangre, aumento de los niveles de función hepática. Su médico le controlará mediante un análisis de sangre y le dirá si debe tomar alguna medida.

##### **Efectos adversos raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

Sensación de malestar, alteraciones de la conciencia, hinchazón la piel (ronchas), insuficiencia renal aguda.

También se han observado en casos raros alguno cambios en los resultados de las pruebas analíticas en sangre, que incluyen:

Aumento de nitrógeno ureico en sangre, disminución en los valores de hemoglobina y hematocrito. Su médico le controlará mediante un análisis de sangre y le dirá si debe tomar alguna medida.

#### **Otros efectos adversos adicionales notificados con el uso de olmesartan medoxomilo o hidroclorotiazida, pero no con Olmesartán/ hidroclorotiazida o en una mayor frecuencia:**

##### **Olmesartán medoxomilo:**

##### **Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

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 la orina, infección del tracto urinario, síntomas parecidos a la gripe, dolor.

También se han observado cambios en los resultados de las pruebas analíticas en sangre que incluyen: aumento en los niveles de grasa en sangre, aumento en la urea o ácido úrico en sangre, aumento en los niveles de la función hepática y muscular.

##### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

Reacciones alérgicas rápidas que pueden afectar a todo el cuerpo y pueden causar problemas respiratorios, así como una rápida disminución de la presión arterial que incluso 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 poro frecuentemente algunos cambios en los resultados de las pruebas analíticas de sangre, que incluyen:

Reducción del número de un tipo de células sanguíneas, llamadas plaquetas (trombocitopenia).

**Efectos adversos raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

Deterioro de la función renal, falta de energía.

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

aumento de potasio en sangre.

**Hidroclorotiazida:**

**Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):**

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

**Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

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 la sangre, disminución de los niveles de cloruro, potasio, magnesio y sodio en la sangre. Aumento de la amilasa sérica (hiperamilasemia).

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

Disminución o pérdida de apetito, dificultad respiratoria grave, reacciones anafilácticas de la piel (reacciones de hipersensibilidad), empeoramiento de la 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 (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

Inflamación y dolor de las glándulas salivales, disminución del número de glóbulos blancos, disminución del número de plaquetas en la sangre, anemia, depresión de la médula ósea, inquietud, depresión, problemas para dormir, sensación de pérdida de interés (apatía), hormigueo y entumecimiento, ataques (convulsiones), percepción amarillenta de los objetos al mirarlos, visión borrosa, sequedad de los ojos, latidos cardíacos irregulares, inflamación de los vasos 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 (a veces causando alteración del movimiento).

**Efectos adversos muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

Desequilibrio electrolítico que puede causar un nivel anormalmente reducido de cloruro en sangre (alcalosis hipoclorémica), bloqueo en el intestino (íleo paralítico).

**Efectos adversos no conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

Disminución de la visión o dolor de ojo (posibles signos de glaucoma agudo de ángulo cerrado).

## **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](http://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 Jubilant**

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

Este medicamento no requiere ninguna especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en en el envase 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant**

Los principios activos son:

Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant 40 mg/25 mg comprimido recubierto con película: cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de olmesartan medoxomilo y 25 mg de hidroclorotiazida

Los demás excipientes son:

Lactosa monohidrato \*, celulosa microcristalina, hidroxipropil celulosa de bajo grado de sustitución, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, hipromelosa, hidroxipropil celulosa, dióxido de titanio (E171), talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172)

\* Consulte la sección anterior "**Olmesartán/ hidroclorotiazida Jubilant contiene lactosa**"

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento está disponible en envases de 7, 14, 28, 56 y 70 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Jubilant Pharmaceuticals nv  
Parque empresarial Axxes  
Guldensporenpark 22 - Bloque C  
9820 Merelbeke  
Bélgica

### **Responsable de la fabricación**

PSI supply nv  
Axxes Business Park  
Guldensporenpark 22, Blok C  
9820 Merelbeke  
Bélgica

ó

PharmaS d.o.o.  
Industrijska cesta 5  
Potok  
Popovača, 44317  
Croacia

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

Portugal: Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Jubilant

España: Olmesartán/hidroclorotiazida Jubilant 40 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2018**

### **Otras fuentes de información**

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/>)