

## Prospecto: información para el usuario

### olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película

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

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

olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa contiene tres principios activos: olmesartán, amlodipino e hidroclorotiazida. Las tres sustancias ayudan a controlar la presión arterial elevada.

- El olmesartán pertenece a un grupo de medicamentos denominados *antagonistas de los receptores de la angiotensina II*, que disminuyen la presión arterial relajando los vasos sanguíneos.
- El amlodipino pertenece a un grupo de medicamentos denominados “bloqueantes de los canales de calcio”. El amlodipino también disminuye la presión arterial mediante la relajación de los vasos sanguíneos.
- La hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos denominados *diuréticos tiazídicos*. Disminuye la presión arterial ayudando a eliminar el exceso de líquidos del cuerpo mediante el aumento de la producción de orina por los riñones.

Las acciones de estas tres sustancias contribuyen a disminuir la presión arterial.

olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa se utiliza para tratar la presión arterial alta en pacientes que ya están tomando una combinación de olmesartán medoxomilo, amlodipino e hidroclorotiazida en formulaciones de un solo componente, administradas de forma simultánea a dosis terapéuticas equivalentes.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa

**No tome olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa**

- Si es alérgico a olmesartán, amlodipino o hidroclorotiazida, a sustancias relacionadas con cualquiera de los tres principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que puede ser alérgico a los componentes de olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa, consulte a su médico antes de tomar olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa.
- Si tiene problemas renales graves.
- 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 o niveles altos de calcio o de ácido úrico (con síntomas de gota o piedras en el riñón) en sangre que no mejoran al ser tratados.
- Si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa al inicio del embarazo; ver sección "Embarazo y lactancia").
- Si tiene problemas hepáticos graves, alteraciones de la secreción biliar u obstrucción del flujo de bilis desde la vesícula biliar (p. ej., debido a cálculos biliares) o si tiene ictericia (color amarillento de piel y ojos).
- Si tiene un aporte insuficiente de sangre a los tejidos, con síntomas como presión arterial baja, pulso débil, ritmo cardíaco rápido o shock (incluyendo shock cardiógeno, es decir, choque debido a problemas cardíacos graves).
- Si tiene la presión arterial muy baja.
- Si el flujo sanguíneo del corazón es lento o está bloqueado. Esto puede ocurrir cuando los vasos sanguíneos o las válvulas que retiran la sangre del corazón se estrechan (estenosis de la aorta).
- Si su gasto cardíaco es bajo tras sufrir un ataque al corazón (infarto agudo de miocardio). El bajo gasto cardíaco puede hacer que note dificultad para respirar o que se le hinchen los pies y los tobillos.

No tome olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa si cualquiera de las circunstancias anteriores es aplicable a usted.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa.

**Consulte a su médico** si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:

- Un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (p. ej., enalapril, lisinopril o ramipril), en especial 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 (p. ej., potasio) en la sangre a intervalos regulares.

Consulte también la información del apartado "No tome olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa".

**Consulte a su médico** si tiene alguno de los siguientes problemas de salud:

- Problemas de riñón o un trasplante renal.
- Enfermedades del hígado.
- Insuficiencia cardíaca o problemas con las válvulas del corazón o del músculo cardíaco.
- Vómitos intensos, diarrea, tratamiento con dosis elevadas de diuréticos, o si está siguiendo una dieta baja en sal.
- Niveles elevados de potasio en sangre.
- Problemas con las glándulas suprarrenales.
- Diabetes.
- Lupus eritematoso (una enfermedad autoinmune).
- Alergia o asma.

- Reacciones cutáneas como quemaduras solares o erupción después de haber tomado el sol o utilizar una cabina solar.
- Si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión cutánea inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en especial 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/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa.

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

- Diarrea grave, persistente y que cause una pérdida de peso importante. Su médico evaluará los síntomas y decidirá cómo seguir con su tratamiento para la presión arterial.
- Disminución de la visión o dolor de ojos. Estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión ocular y pueden presentarse desde unas horas hasta unas semanas después de tomar olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa. Si no se trata, puede causar un deterioro permanente de la visión.

Al igual que ocurre con cualquier otro medicamento que reduzca la presión arterial, una disminución excesiva de esta puede provocar un ataque cardíaco o un ictus. Por consiguiente, su médico le controlará cuidadosamente la presión arterial.

olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa puede aumentar los niveles sanguíneos de colesterol y ácido úrico (que produce gota, una hinchazón dolorosa de las articulaciones). Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre para controlar dichos niveles.

Se puede producir un cambio de los niveles en sangre de ciertas sustancias químicas llamadas *electrolitos*. Su médico probablemente querrá que se haga análisis de sangre periódicos para controlar estos niveles. Algunos signos de cambios electrolíticos son: sed, sequedad de boca, dolor muscular o calambres, cansancio muscular, presión arterial baja (hipotensión), sensación de debilidad, lentitud, cansancio, somnolencia o inquietud, náuseas, vómitos, menor necesidad de orinar y aumento de la frecuencia cardíaca. **Consulte a su médico si nota alguno de estos síntomas.**

Si se tiene que hacer pruebas de la función paratiroidea, debe dejar de tomar olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa antes de realizar las pruebas.

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 sospecha que está (o podría quedarse) embarazada. olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa no se recomienda al inicio del embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar daños graves al bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección «Embarazo y lactancia»).

### **Niños y adolescentes**

olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa no se recomienda en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

- **Otros medicamentos para bajar la presión arterial**, ya que pueden aumentar el efecto de olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa. Tal vez su médico deba cambiarle la dosis o tomar otras precauciones:

Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina o aliskirén (consulte también la información de los apartados «No tome olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa» y «Advertencias y precauciones»).

- **Litio**, utilizado para tratar los cambios del estado de ánimo y algunos tipos de depresión (su toxicidad puede aumentar cuando se utiliza al mismo tiempo que olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa). Si usted tiene que tomar litio, su médico medirá los niveles de litio en sangre.
- **Diltiazem, verapamilo**, utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco y para la presión arterial alta.
- **Rifampicina, eritromicina, claritromicina**, utilizados para tratar la tuberculosis y otras infecciones.
- **Hierba de san Juan** (*Hypericum perforatum*), un remedio a base de plantas para el tratamiento de la depresión.
- **Cisaprida**, utilizado para aumentar el movimiento de los alimentos en el estómago y el intestino.
- **Difemanilo**, utilizado en el tratamiento del ritmo cardíaco lento o para disminuir la sudoración.
- **Halofantrina**, utilizado para tratar la malaria.
- **Vincamina IV**, utilizado para mejorar la circulación sanguínea en el sistema nervioso.
- **Amantadina**, utilizado para la enfermedad de Parkinson.
- **Suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, diuréticos, heparina** (para fluidificar la sangre y prevenir la formación de coágulos), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (para disminuir la presión arterial), laxantes, esteroides, corticotropina (ACTH), carbenoxolona (medicamento para el tratamiento de úlceras de la boca y el estómago), penicilina (un antibiótico) y algunos analgésicos, como aspirina o salicilatos. El uso de estos medicamentos al mismo tiempo que olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa puede alterar la concentración de potasio en sangre.
- **Antiinflamatorios no esteroideos (AINE)**, medicamentos utilizados para aliviar el dolor, la hinchazón y otros síntomas de inflamación, incluida la artritis, que se si se utilizan al mismo tiempo que olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa pueden aumentar el riesgo de insuficiencia renal. Los AINE pueden reducir el efecto de olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa. Si se utilizan dosis altas de salicilatos, puede aumentar el efecto tóxico sobre el sistema nervioso central.
- **Medicamentos para dormir, sedantes y antidepresivos**, ya que utilizados a la vez que olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa pueden causar una caída repentina de la presión arterial cuando se está de pie.
- **Colesevelam hidrocloreuro**, un medicamento que disminuye el nivel de colesterol en sangre, ya que puede reducir el efecto de olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa. Su médico tal vez le aconseje tomar olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa al menos 4 horas antes de colesevelam hidrocloreuro.
- **Algunos antiácidos** (remedios para tratar la indigestión y la acidez estomacal), ya que el efecto de olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa puede disminuir ligeramente.
- **Algunos relajantes musculares**, como baclofeno y tubocurarina.
- **Medicamentos anticolinérgicos**, como atropina y biperideno.
- **Suplementos de calcio**.
- **Dantroleno**, utilizado en perfusión para anomalías graves de la temperatura corporal.
- **Simvastatina**, utilizado para disminuir los niveles de colesterol y grasas (triglicéridos) en la sangre.
- **Medicamentos para controlar la respuesta inmunitaria del organismo** (como tacrolimus y ciclosporina) y permitir que el cuerpo acepte un órgano trasplantado.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos para:

- **Tratar ciertos trastornos mentales**, como tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, amisulprida, pimozida, sultoprida, tiaprida, droperidol o haloperidol.

- **Tratar niveles bajos de azúcar** (p. ej., diazóxido) o presión arterial alta (p. ej., betabloqueantes, metildopa), puesto que olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa puede afectar al mecanismo de acción de estos medicamentos.
- **Tratar problemas del ritmo cardíaco**, como inyecciones de mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilida, ibutilida o eritromicina.
- **Tratar el VIH/SIDA** (p. ej., ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- **Tratar infecciones por hongos** (p. ej., ketoconazol, itraconazol, anfotericina).
- **Tratar problemas cardíacos**, como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, bepridilo o digitálicos.
- **Tratar el cáncer**, como amifostina, ciclofosfamida o metotrexato.
- **Aumentar la presión arterial** (como noradrenalina) y **disminuir la frecuencia cardíaca**.
- **Tratar infecciones**, como los antibióticos tetraciclinas o esparfloxacino.
- **Tratar la gota**, como probenecid, sulfipirazona y alopurinol.
- **Disminuir los niveles de grasas en sangre**, como colestiramina y colestipol.
- **Disminuir los niveles de azúcar en sangre**, como metformina o insulina.

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

### **Toma de olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa con alimentos, bebidas y alcohol**

Olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa puede tomarse con o sin alimentos.

Las personas que están tomando olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa no deben consumir pomelo ni zumo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden aumentar los niveles en sangre del principio activo amlodipino, lo que puede causar un aumento imprevisible del efecto reductor de la presión arterial de olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa.

Tenga cuidado si bebe alcohol mientras esté tomando olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa, ya que en algunas personas pueden producirse desvanecimientos o mareo. Si esto le sucede a usted, no consuma nada de alcohol.

### **Pacientes de edad avanzada**

Si usted tiene más de 65 años, su médico le controlará regularmente la presión arterial cada vez que le aumente la dosis, para asegurarse de que la presión arterial no disminuya demasiado.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

Debe informar a su médico si sospecha que está (o podría quedarse) embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa antes de quedarse embarazada o tan pronto sepa que lo está, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa. Olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa no se recomienda durante el embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada de más de 3 meses, porque puede causar daños graves al bebé si se utiliza después del tercer mes del embarazo.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa, informe de ello a su médico inmediatamente.

#### **Lactancia**

Informe a su médico si se encuentra en periodo de lactancia o a punto de iniciarlo. No se recomienda el uso de olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar el pecho.

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede sentirse somnoliento, indispuesto o mareado o tener dolor de cabeza mientras esté en tratamiento para la presión arterial alta. No conduzca ni utilice máquinas hasta que estos síntomas hayan desaparecido. Consulte a su médico.

### **olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa 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.

### **3. Cómo tomar olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa**

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 de olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa es de un comprimido al día.
- Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos. Tome los comprimidos con un poco de líquido (p. ej., con un vaso de agua). Los comprimidos no deben masticarse. No tome los comprimidos con zumo de pomelo.
- Si es posible, tome su dosis diaria a la misma hora cada día, por ejemplo con el desayuno.

### **Si toma más olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa del que debe**

Si toma más comprimidos de los que debe tomar, puede sufrir una bajada de la presión arterial, acompañada de síntomas como mareos y aumento o disminución del ritmo cardíaco.

Si toma más comprimidos de los que debe tomar o si un niño ingiere accidentalmente algún comprimido, póngase inmediatamente en contacto con el médico o vaya al centro de urgencias más próximo y lleve con usted el envase del medicamento o este prospecto.

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/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa**

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/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa**

Es importante seguir tomando olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa a menos que su médico le indique que deje 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. Si se producen, con frecuencia son leves y no es necesario interrumpir el tratamiento.

**Aunque no muchas personas los sufren, los siguientes dos efectos adversos pueden ser graves:**

Durante el tratamiento con olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa pueden producirse reacciones alérgicas, con hinchazón de la cara, la boca o la laringe, junto con prurito y erupción cutánea. **Si esto ocurre, deje de tomar olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa y contacte con su médico inmediatamente.**

En pacientes propensos, puede producirse una sensación intensa de aturdimiento o desvanecimiento, ya que olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa puede causar un descenso excesivo de la presión arterial. **Si esto ocurre, deje de tomar olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa, contacte con su médico inmediatamente y permanezca tumbado en posición horizontal.**

olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa es una combinación de tres principios activos. La información siguiente indica, aparte de los antes mencionados, los efectos adversos conocidos de cada uno de los principios activos por separado o cuando dos de ellos se toman juntos.

Los efectos adversos se clasifican en frecuentes, poco frecuentes, raros y muy raros, en función del número de pacientes que pueden sufrirlos.

**Estos son los efectos adversos conocidos de cada uno de los principios activos por separado o cuando dos de ellos se toman juntos:**

Pueden ser efectos adversos de olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida, incluso si no se han observado hasta ahora con el uso de olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida.

#### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

Edema (retención de líquidos).

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

Bronquitis, infección de estómago e intestino, vómitos, aumento de la glucosa en sangre, presencia de glucosa en la orina, confusión, somnolencia, alteraciones visuales (incluyendo visión doble y visión borrosa), secreción o congestión nasal, dolor de garganta, dificultad para respirar, tos, dolor abdominal, ardor de estómago, malestar estomacal, flatulencia, dolor en las articulaciones o los huesos, dolor de espalda, dolor óseo, presencia de sangre en la orina, síntomas gripales, dolor en el pecho, dolor, percepción de los latidos del corazón, infección de las vías urinarias, mareos, dolor de cabeza, náuseas, diarrea, estreñimiento, calambres, hinchazón de tobillos, de pies, de piernas, de manos o de brazos, cansancio, valores anormales de pruebas de laboratorio, enrojecimiento y sensación de calor en la cara, tos.

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

Reducción del número de un tipo de células sanguíneas llamadas *plaquetas*, lo que puede provocar que se produzcan moratones con facilidad o se prolongue el tiempo de sangría, reacciones anafilácticas, disminución anormal del apetito (anorexia), problemas para dormir, irritabilidad, cambios del estado de ánimo (incluyendo ansiedad), sensación de decaimiento o depresión, escalofríos, trastornos del sueño, alteración del sentido del gusto, pérdida de conciencia, disminución del sentido del tacto, sensación de

hormigueo, empeoramiento de la miopía, zumbido en los oídos (acúfenos), angina de pecho (dolor o sensación desagradable en el pecho), latidos irregulares del corazón, aumento del ritmo cardíaco, erupción cutánea, pérdida de cabello, inflamación alérgica de la piel, enrojecimiento de la piel, manchas o parches de color morado en la piel debido a pequeñas hemorragias (púrpura), decoloración de la piel, ronchas rojas con picor (urticaria), aumento de la sudoración, prurito, erupción cutánea, reacciones de la piel a la luz (como quemaduras solares o erupción cutánea), dolor muscular, problemas para orinar, sensación de urgencia de orinar durante la noche, sensación de urgencia de orinar, aumento del tamaño de las mamas en el hombre, disminución del deseo sexual, hinchazón de la cara, sensación de malestar, aumento o disminución de peso, agotamiento, mareo al levantarse, vértigo, desmayo, sequedad de boca, incapacidad para tener o mantener una erección, presión arterial baja.

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

Inflamación y dolor de las glándulas salivales, disminución del número de glóbulos blancos en la sangre (lo que puede aumentar el riesgo de infecciones), disminución del número de glóbulos rojos (anemia), daño de la médula ósea, inquietud, sensación de pérdida de interés (apatía), ataques (convulsiones), percepción amarillenta de los objetos al mirarlos, sequedad de ojos, coágulos sanguíneos (trombosis, embolia), acumulación de líquido en los pulmones, neumonía, inflamación de los vasos sanguíneos y de los pequeños vasos sanguíneos de la piel, inflamación del páncreas, coloración amarillenta de la piel y los ojos, inflamación aguda de la vesícula biliar, síntomas de lupus eritematoso (como erupción cutánea, dolor en las articulaciones y sensación de frío en manos y dedos), reacciones cutáneas graves (como erupción cutánea intensa, urticaria, enrojecimiento de la piel de todo el cuerpo, prurito intenso, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las mucosas) que podrían llegar a ser mortales, deterioro del movimiento, insuficiencia renal aguda, inflamación renal no infecciosa, disminución de la función renal, fiebre, debilidad muscular.

#### **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

Tensión muscular elevada, entumecimiento de manos o pies, ataque cardíaco, inflamación del estómago, engrosamiento de las encías, obstrucción intestinal, inflamación del hígado.

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

Disminución de la visión o dolor de ojos (posibles signos 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 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/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa**

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 la caja 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/amlodipino/hidroclorotiazida cinfa

- Los principios activos son olmesartán medoxomilo, amlodipino (como amlodipino besilato) e hidroclorotiazida. Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de olmesartán medoxomilo, 5 mg de amlodipino (como amlodipino besilato) y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes de los comprimidos son:
  - Núcleo del comprimido: Povidona (K-30), almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina silicificada, lactosa monohidrato, estearato de magnesio.
  - Recubrimiento pelicular: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado (E-1203), dióxido de titanio (E-171), macrogol (E-1521), talco (E-553b), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido ferrosférico (E-172), óxido de hierro rojo (E-172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco-anaranjado, redondos y de bordes biselados, con “OC1” grabado en una de sus caras y la otra cara lisa.

Los comprimidos se presentan en blísteres de aluminio-aluminio. Cada envase contiene 28 comprimidos recubiertos con película.

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

#### Titular de la autorización de comercialización

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

#### Responsable de la fabricación

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

o

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

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

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/>)