

Prospecto: información para el usuario

Olmesartán Apotex 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olmesartán Apotex 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olmesartán Apotex 40 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 Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olmesartán Apotex
3. Cómo tomar Olmesartán Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Olmesartán Apotex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Olmesartán Apotex y para qué se utiliza

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

Olmesartán Apotex 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 cardíaco, insuficiencia cardíaca 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 Apotex 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 Apotex

No tome Olmesartán Apotex

- 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 medoxomilo 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 usted tiene diabetes o insuficiencia renal y está siendo tratado con algún medicamento que tenga aliskiren, para bajarle la presión.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Olmesartán Apotex.

Dígale a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):

- un inhibidor de la ECA (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), especialmente si usted tiene problemas de riñón relacionados con la diabetes,
- aliskiren.

Su médico puede chequearle la función renal, la presión sanguínea, y la cantidad de electrolitos (por ejm. potasio) en la sangre, de manera regular.

Vea también “*No tome Olmesartán Apotex*”.

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

- problemas renales,
- enfermedad hepática,
- insuficiencia cardíaca o problemas con las válvulas cardíacas o del músculo cardíaco,
- 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 experimenta diarrea severa, persistente y causa pérdida de peso sustancial. Su médico puede evaluar sus síntomas y decidir cómo continuar con su medición 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 cardíaco 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 Apotex 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 Apotex se ha estudiado en niños y adolescentes. Para más información pregunte a su médico. Olmesartán medoxomilo no está recomendado en niños de un año a menores de 6 años y no debe tomarse en menores de un año ya que no se dispone de datos.

Toma de Olmesartán Apotex con otros medicamentos

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

- Otros medicamentos reductores de la presión arterial, porque pueden incrementar el efecto de Olmesartán medoxomilo.
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 aliskiren (ver también la información bajo los encabezados "No tome Olmesartan Apotex" 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 medoxomilo 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 medoxomilo puede incrementar la toxicidad del litio. 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 Apotex pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal y disminuir el efecto de Olmesartán Apotex.
- Colesevelam hidrocloreto, un medicamento que disminuye el nivel de colesterol en sangre, ya que puede disminuir el efecto de Olmesartán Apotex. Puede ser que su médico le aconseje tomar Olmesartán Apotex al menos 4 horas antes de colestevlam hidrocloreto.
- Ciertos antiácidos (remedios para la indigestión), ya que pueden reducir ligeramente el efecto de Olmesartán medoxomilo.

Pacientes de edad avanzada

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

Pacientes de raza negra

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

Olmesartán Apotex con alimentos y bebidas

Olmesartán Apotex puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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 Apotex contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa (un tipo de azúcar). 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 Apotex

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

La dosis recomendada inicial es de 1 comprimido de Olmesartan Apotex 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 una vez al día. Si la presión arterial del paciente no se controla adecuadamente, 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 será mayor de 20 mg una vez al día.

Si toma más Olmesartán Apotex 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 al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Olmesartán Apotex

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 Apotex

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas

las personas los sufran. Si éstos se producen, a menudo son leves y no requieren interrumpir el tratamiento.

Los dos 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. **Si esto le sucede, deje de tomar olmesartán medoxomilo y consulte inmediatamente con su médico.**

De forma rara (pero ligeramente más a menudo en pacientes de edad avanzada) olmesartán medoxomilo 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 medoxomilo, consulte inmediatamente con su médico y permanezca tumbado en posición horizontal.**

Estos son otros efectos adversos conocidos hasta ahora con **olmesartán medoxomilo**:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 10 personas)

Mareo, dolor de cabeza, náuseas, indigestión, diarrea, dolor de estómago, gastroenteritis, fatiga, dolor de garganta, congestión y secreción nasal, bronquitis, síntomas similares a los de la gripe, tos, dolor, dolor en el pecho, dolor de espalda, dolor óseo, dolor de las articulaciones, infección del tracto urinario, hinchazón de tobillos, pies, piernas, 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 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 desmayo (reacciones anafilácticas), hinchazón de la cara, vértigo, vómitos, debilidad, sensación de malestar, 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).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas)

Falta de energía, calambres musculares, empeoramiento de la función renal, 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: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de los efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Olmesartán Apotex

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 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 medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Olmesartán Apotex

- El principio activo es olmesartán medoxomilo. Cada comprimido contiene 10mg, 20 mg ó 40 mg de olmesartán medoxomilo.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa anhidra, celulosa microcristalina, crospovidona, estearato magnésico, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa y dióxido de titanio (E171).

Aspecto de Olmesartán Apotex y contenido del envase

Olmesartán Apotex 10mg: comprimidos recubiertos con película de color blanco, forma redondeada, biconvexos, con la inscripción “APO” en una cara y “OL” sobre “10” la otra cara.

Olmesartán Apotex 20mg: comprimidos recubiertos con película de color blanco, forma redondeada, biconvexos, con la inscripción “APO” en una cara y “OL” sobre “20” en la otra cara.

Olmesartán Apotex 40mg: comprimidos recubiertos con película de color blanco, forma redondeada, biconvexos, con la inscripción “APO” en una cara y “OL” sobre 40 en la otra cara.

Olmesartán Apotex está disponible en blíster que contiene 28, 30, 98, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película.

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

Apotex Europe, B.V.
Archimedesweg 2,
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Apotex Nederland, B.V

Archimedesweg 2,

2333 CN Leiden

Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Apotex España, S.L.

C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta

28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2017

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/>