

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Olmesartán Zentiva y para qué se utiliza

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

Olmesartán Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva

No tome Olmesartán Zentiva

- 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 Zentiva 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Olmesartán Zentiva.

Antes de tomar los comprimidos, **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 o 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 (por ejemplo, aldosteronismo primario).
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
 - 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 (por ejemplo, potasio) en la sangre a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Olmesartán Zentiva”.

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 cardíaco o un accidente cerebrovascular. Por eso su médico controlará cuidadosamente su presión arterial.

Debe informar a su médico si está **embarazada** (o si piensa que pudiera estarlo). No se recomienda el uso de Olmesartán Zentiva 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

Se ha estudiado olmesartán medoxomilo en niños y adolescentes. Para más información, consulte a su médico. Olmesartán Zentiva no está recomendado para niños de 1 a menos de 6 años y no debe utilizarse en niños menores de 1 año ya que no se dispone de experiencia.

Uso de Olmesartán Zentiva 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.

- Otros medicamentos reductores de la presión arterial, porque pueden incrementar el efecto de Olmesartán Zentiva. 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 Zentiva” 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 Zentiva 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 Zentiva puede incrementar su toxicidad. Si usted tiene que tomar litio, su médico medirá los niveles de litio en sangre.
- Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (medicamentos utilizados para aliviar el dolor, hinchazón y otros síntomas de la inflamación, incluyendo artritis), ya que empleados a la

misma vez que Olmesartán Zentiva pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal y disminuir el efecto de Olmesartán Zentiva.

- Colesevelam hidrocloreto, un medicamento que disminuye el nivel de colesterol en sangre, ya que puede disminuir el efecto de Olmesartán Zentiva. Puede ser que su médico le aconseje tomar Olmesartán Zentiva al menos 4 horas antes de colessevelam hidrocloreto.
- Ciertos antiácidos (remedios para la indigestión), ya que pueden reducir ligeramente el efecto de Olmesartán Zentiva.

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 Zentiva es algo menor en pacientes de raza negra.

Toma de Olmesartán Zentiva con alimentos y bebidas

Olmesartán Zentiva se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o si piensa que pudiera estarlo). Su médico le aconsejará que deje de tomar Olmesartán Zentiva antes de quedarse embarazada o tan pronto como usted sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Olmesartán Zentiva. No se recomienda el uso de Olmesartán Zentiva 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 Zentiva 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.

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 Zentiva 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 Zentiva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este 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 10 mg al día. Sin embargo, 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 de leve a moderada, la dosis máxima es de 20 mg una vez al día.

Uso en 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, su médico puede aumentar la dosis hasta 20 mg o 40 mg una vez al día. En niños con peso inferior a 35 kg, la dosis no debe superar los 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.

Si toma más Olmesartán Zentiva del que debe

En caso de tomar una cantidad de comprimidos superior a la que debería 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 Zentiva

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 Zentiva

Es importante continuar tomando Olmesartán Zentiva, 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 sufren. 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 poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) pueden ocurrir 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).
- De forma rara (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) pueden ocurrir inflamación de la cara, boca y/o laringe (caja de voz), junto con picor y erupción cutánea durante el tratamiento con Olmesartán Zentiva.
- De forma rara (pero ligeramente más a menudo en pacientes de edad avanzada) Olmesartán Zentiva 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 cualquiera de lo mencionado arriba le sucede, deje de tomar Olmesartán Zentiva, 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.
- Bronquitis; dolor de garganta; tos; congestión y secreción nasal.
- Gastroenteritis (inflamación del estómago y los intestinos); diarrea; dolor de estómago; náuseas; indigestión.
- Dolor de las articulaciones; dolor de espalda o huesos.
- Sangre en orina; infección del tracto urinario.

- Dolor, dolor en el pecho; hinchazón de tobillos, pies, piernas, manos o brazos; síntomas similares a los de la gripe; fatiga.
- Cambios en los resultados de las pruebas analíticas en sangre:
 - Aumento de los niveles de grasa (hipertrigliceridemia).
 - Aumento de los niveles de ácido úrico (hiperuricemia).
 - Aumento de urea en sangre.
 - Aumento en los valores de las pruebas de la función hepática y muscular.

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

- Sensación de mareo o vértigo.
- Angina de pecho (dolor o sensación de malestar en el pecho).
- Vómitos.
- Erupción cutánea: erupción cutánea alérgica; urticaria; picor; exantema (erupción de la piel), hinchazón de la piel (ronchas).
- Dolor muscular.
- Hinchazón de la cara.
- Sensación de debilidad, o sensación de malestar.
- 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):

- Fallo renal agudo; insuficiencia renal.
- Calambres musculares.
- Falta de energía.
- Cambios en los resultados de las pruebas en sangre.
 - Aumento de los niveles de potasio en sangre (hiperpotasemia).
 - Aumento de los niveles de componentes relacionados con la función renal.

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes

En los niños, los efectos adversos son similares a los notificados en adultos. Sin embargo, los mareos y el dolor de cabeza se observan con mayor frecuencia en los niños, y el sangrado nasal es un efecto adverso frecuente observado únicamente 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 efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Olmesartán Zentiva

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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.

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 Zentiva

El principio activo es olmesartán medoxomilo.

Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de olmesartán medoxomilo.

Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución-11, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, hipromelosa, talco, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Olmesartán Zentiva 40 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos blancos, ovalados.

Olmesartán Zentiva comprimidos recubiertos con película está envasado en blísters de aluminio (con poliamida/aluminio/cloruro de polivinilo y láminas de aluminio).

Olmesartán Zentiva comprimidos recubiertos con película se presenta en envases en blíster de 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película.

No todos los tamaños de envases están comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praga 10

República Checa

Responsable de la fabricación

S.C. Zentiva, S.A.

B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3

032266 Bucarest

Rumanía

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

República Checa: Zeota 10, 20, 40 mg

Letonia: Osaver 10, 20, 40 mg apvalkotas tabletes

Lituania: Osaver 10, 20, 40 mg plevele dengtos tabletes

Grecia: Olmesartan/Zentiva

Chipre: Olmesartan/Zentiva 10, 20, 40 mg film-coated tabletes

Italia: Olmesartan medoxomilo Zentiva

España: Olmesartan Zentiva 10, 20, 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Portugal: Olmesartan Zentiva

Reino Unido: Olmesartan 10, 20, 40 mg film-coated tabletes

Polonia: Osaver

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2018

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/>