

## Prospecto: información para el paciente

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

#### **1. Qué es Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva y para qué se utiliza**

El nombre de su medicamento es Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg, 40 mg/12,5 mg o 40 mg/25 mg y será llamado Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva a lo largo del texto.

Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva contiene dos principios activos, olmesartán medoxomilo e hidroclorotiazida, que se utilizan en el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión):

Olmesartán medoxomilo pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARAII). Disminuye la presión arterial relajando los vasos sanguíneos.

Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos llamados diuréticos tiazídicos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina). 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 Zentiva si el tratamiento con olmesartán medoxomilo solo no ha controlado adecuadamente su presión arterial. La administración conjunta de ambas sustancias activas en Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva 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 Zentiva para bajarla más.

La presión arterial alta se puede controlar con medicamentos como Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva comprimidos. Probablemente, su médico también le ha recomendado que haga algunos cambios en su estilo de vida para ayudar a bajar la presión arterial (por ejemplo, perder peso, dejar de fumar, reducir el consumo de alcohol y reducir la cantidad de sal en su dieta). Su médico también le ha podido recomendar que haga ejercicio de forma regular, como caminar o nadar. Es importante seguir el consejo de su médico.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva

### No tome Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva

- si es alérgico a olmesartán medoxomilo o a hidroclorotiazida, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a sustancias similares a hidroclorotiazida (sulfonamidas).
- si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva al inicio del embarazo - ver sección Embarazo)
- si tiene problemas renales.
- si tiene niveles bajos de potasio o de sodio en sangre, niveles altos de calcio o de ácido úrico en sangre (con síntomas de gota o piedras en los riñones), que no mejoran al ser tratados.
- si tiene problemas hepáticos de moderados a graves o 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.

Si cree que le sucede alguno de estos casos, o no está seguro, no tome los comprimidos. Hable con su médico primero y siga su consejo.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva.

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

- trasplante de riñón.
- enfermedades hepáticas.
- insuficiencia cardiaca o problemas con las válvulas cardiacas o del músculo cardiaco.
- vómitos (estando mareado) o diarrea, que es grave o 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.
- 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 Zentiva.
- lupus eritematoso (una enfermedad autoinmune).
- alergia o asma.
- 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/Hidroclorotiazida Zentiva”.

**Contacte con su médico** si sufre cualquiera de los siguientes síntomas:

- 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.

- disminución de la visión y dolor en los ojos. Estos síntomas pueden ser indicativos de un aumento de la presión en su ojo y pueden aparecer entre horas y semanas después de tomar Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva. Si no se trata, puede conducir a una pérdida de visión permanente.

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

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.

Debe informar a su médico si está embarazada (o si pudiera estarlo). No se recomienda el uso de Olmesartán/Hidroclorotiazida 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).

### **Análisis de laboratorio**

Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva puede causar un aumento de los niveles de grasas y de ácido úrico en sangre (que produce gota – hinchazón dolorosa de las articulaciones). 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, náuseas, vómitos, menor necesidad de orinar, frecuencia cardíaca rápida. Dígale a su médico si nota alguno de estos síntomas.

Si usted se va a hacer pruebas de la función paratiroidea, debe dejar de tomar Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva antes de que estas pruebas se realicen.

### **Información importante para deportistas**

Si es deportista, este medicamento podría cambiar los resultados analíticos de control de dopaje haciéndolo positivo.

### **Niños y adolescentes**

Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Uso de Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico sobre cualquiera de los siguientes medicamentos. Su médico podría cambiar su dosis y/o tomar otras precauciones.

- Medicamentos que pueden alterar los niveles de potasio en sangre si se usan a la misma vez que Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva. Estos incluyen:
  - suplementos de potasio (así como sustitutos de la sal que contienen potasio).
  - medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos).
  - heparina (para fluidificar la sangre).
  - laxantes.
  - esteroides.
  - hormona adrenocorticotropa (ACTH).

- carbenoxolona (medicamento utilizado para el tratamiento de úlceras de boca y estómago).
  - penicilina G sódica (también llamada bencilpenicilina sódica, un antibiótico).
  - algunos analgésicos como aspirina o salicilatos.
- 
- Litio (medicamento utilizado para tratar los cambios del estado de ánimo y algunos tipos de depresión) si se utiliza a la vez que Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva puede verse incrementada 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), utilizados a la misma vez que Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva pueden incrementar el riesgo de fallo renal y disminuir el efecto de Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva.
  - Otros medicamentos reductores de la presión arterial (antihipertensivos), porque pueden incrementar el efecto de Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva
  - Un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva” y “Advertencias y precauciones”).
  - Medicamentos inductores del sueño, sedantes y antidepresivos, usados junto con Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva pueden causar una caída repentina de 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 hidrocloreuro, un medicamento que disminuye el nivel de colesterol en sangre, ya que puede disminuir el efecto de Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva. Puede ser que su médico le aconseje tomar Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva al menos 4 horas antes de colesevelam hidrocloreuro.
  - 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 inyectable, 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 Zentiva, puede intensificar el efecto de aumentar el azúcar en sangre que producen estos medicamentos.
  - Medicamentos como noradrenalina, utilizados para aumentar la presión arterial y disminuir la frecuencia cardíaca.
  - Metildopa, un medicamento utilizado para tratar la presión arterial elevada.
  - Medicamentos como probenecid, sulfipirazona y alopurinol, usados en el tratamiento de la gota.
  - Difemanilo, utilizado para tratar el latido del corazón lento o reducir la sudoración.
  - Suplementos de calcio.
  - Amantadina, un medicamento antiviral.
  - Ciclosporina, un medicamento usado para evitar el rechazo de los trasplantes de órganos.
  - Ciertos antibióticos llamados 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 Zentiva.
- Cisaprida, utilizada para aumentar el movimiento del alimento en el estómago e intestino.
- Halofantrina, utilizada para la malaria.

### **Toma de Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva con alimentos, bebidas y alcohol**

Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva se puede tomar con o sin alimentos.

Tenga cuidado cuando beba alcohol mientras esté tomando Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva, ya que algunas personas sienten debilidad o mareo. Si esto le sucede, no tome nada de alcohol, incluido 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 Zentiva es algo menor en pacientes de raza negra.

### **Embarazo y lactancia**

#### *Embarazo*

Debe informar a su médico si está embarazada (o si pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva. No se recomienda utilizar Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva durante el embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, ya que puede causar daños graves a su bebé si se administra a partir de ese momento.

#### *Lactancia*

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar.

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 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 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/Hidroclorotiazida 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.

Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva es una combinación de dos sustancias activas, lo que significa que usted solo necesita tomar un comprimido cada día.

La dosis recomendada es de un comprimido de Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva 20 mg/12,5 mg o un comprimido de Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva 40 mg/12,5 mg al día. Su médico decidirá qué dosis es la apropiada para usted de acuerdo a tratamientos previos.

Sin embargo, si su presión arterial no se controla adecuadamente, su médico puede decidir cambiar la dosis a un comprimido de Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva 20 mg/25 mg al día o un comprimido de Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva 40 mg/25 mg al día, respectivamente.

Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva puede tomarse con o sin comida. Tome los comprimidos con agua. Si es posible, tome su dosis **a la misma hora cada día**, por ejemplo, a la hora del desayuno. Es importante que siga tomando Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

#### **Si toma más Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva del que debe**

Si toma más comprimidos de los que debe, o si un niño ingiere accidentalmente uno o más comprimidos, contacte inmediatamente con el médico o vaya al 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/Hidroclorotiazida 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/Hidroclorotiazida Zentiva**

Es importante continuar tomando Olmesartán/Hidroclorotiazida 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 sufran.

No obstante, los siguientes efectos adversos pueden ser graves:

- En casos raros, pueden ocurrir reacciones alérgicas que pueden afectar todo el cuerpo, con inflamación de la cara, boca y/o laringe, junto con picor y erupción cutánea.
- En casos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 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 poco frecuente, Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva puede causar una bajada pronunciada de la presión arterial, en pacientes susceptibles o como resultado de una reacción alérgica. Se puede producir desvanecimiento o mareo.

**Si esto le sucede, deje de tomar Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva, consulte inmediatamente con su médico y permanezca tumbado en posición horizontal.**

Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva es una combinación de dos principios activos y la información siguiente, en primer lugar, describe los efectos adversos notificados hasta ahora con la combinación olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida (además de los ya mencionados) y, en segundo lugar, los efectos adversos conocidos de los dos principios activos por separado.



Estos son otros efectos adversos conocidos hasta ahora con la combinación de olmesartán medoxomilo o hidroclorotiazida. Si estos efectos adversos ocurren, a menudo son leves y no requieren interrumpir el tratamiento.

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

- Mareos; dolor de cabeza.
- Debilidad; dolor de pecho; cansancio; hinchazón de tobillos, pies, piernas, manos o brazos.

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

- Sensación de mareo al levantarse después de sentarse o tumbarse; somnolencia.
- Vértigo.
- Latido del corazón rápido e intenso (palpitaciones).
- Tos.
- Dolor abdominal; diarrea; indigestión; náuseas; vómitos.
- Sarpullido; eczema.
- Dolor en las articulaciones; dolor de espalda; calambres musculares; dolor muscular; dolor en brazos y piernas.
- Sangre en orina.
- Problemas de erección en el hombre.
- Se han observado algunos cambios en los resultados de pruebas analíticas en sangre que incluyen:
  - aumento de los niveles de grasa o colesterol en sangre.
  - aumento de urea o ácido úrico en sangre.
  - aumento de creatinina.
  - aumento o disminución de los niveles de potasio en sangre.
  - aumento de los niveles de calcio en sangre.
  - aumento de azúcar en sangre.
  - aumento en los valores de las pruebas de la función hepática.
  - su médico le controlará mediante un análisis de sangre y le dirá si debe tomar alguna medida.

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

- Alteraciones de la conciencia.
- Hinchazón de la piel (ronchas).
- Insuficiencia renal aguda.
- Sensación de malestar.
- Se han observado algunos cambios en los resultados de pruebas analíticas en sangre que incluyen:
  - aumento de nitrógeno de urea en sangre.
  - disminución de los valores de hemoglobina y de hematocrito.

Su médico le controlará mediante un análisis de sangre y le dirá si debe tomar alguna medida.

Efectos adversos adicionales notificados con el uso de olmesartán medoxomilo o hidroclorotiazida solos, pero no con la combinación de olmesartán medoxomilo/hidroclorotiazida o en una mayor frecuencia:

**Olmesartán medoxomilo**

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

- Bronquitis; tos, dolor de garganta, congestión y secreción nasal.
- Dolor abdominal; diarrea; indigestión; gastroenteritis (inflamación del estómago y de los intestinos); náuseas.
- Dolor en las articulaciones, dolor de espalda, dolor en los huesos.
- Sangre en orina; infección del tracto urinario.
- Síntomas parecidos a los de la gripe; dolor.
- Se han observado algunos cambios en los resultados de pruebas analíticas en sangre que incluyen:
  - aumento de los niveles de grasa en sangre.

- aumento de urea o ácido úrico en sangre.
- aumento en los niveles de la función del hígado o de los músculos.

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

- Angina (dolor o sensación de malestar en el pecho; conocida como angina de pecho).
- Erupción alérgica cutánea; exantema, picor, hinchazón de la piel (ronchas).
- Inflamación de la cara; sensación de malestar.
- Se han observado algunos cambios en los resultados de pruebas analíticas en sangre que incluyen:
  - reducción del número de un tipo de células sanguíneas, llamadas plaquetas (trombocitopenia).

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

- Deterioro de la función renal.
- Falta de energía.
- Se han observado algunos cambios en los resultados de pruebas analíticas en sangre que incluyen:
  - aumento del potasio en sangre.

## **Hidroclorotiazida**

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

- Cambios en las pruebas sanguíneas incluyendo:
  - aumento de grasa, niveles de colesterol en sangre.
  - aumento de los niveles de ácido úrico en sangre.

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

- Excreción de glucosa en orina.
- Sensación de confusión.
- Dolor abdominal; estreñimiento; diarrea; malestar de estómago; sensación de hinchazón; náuseas; vómitos.
- 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 sangre.
  - disminución de los niveles de cloruro, potasio, magnesio y sodio en sangre.
  - aumento de la amilasa sérica (hiperamilasemia).

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

- Disminución o pérdida de apetito.
- Empeoramiento de miopía preexistente (visión corta).
- Dificultad grave para respirar.
- Eritema; reacciones cutáneas 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** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Inflamación y dolor de las glándulas salivales.
- Disminución de glóbulos rojos que pueden hacer que tenga la piel pálida y causar debilidad o disnea; depresión de la médula ósea; disminución del número de glóbulos blancos; disminución del número de plaquetas en sangre.
- Sensación de pérdida de interés (apatía) o depresión; inquietud; problemas para dormir.
- Ataques (convulsiones).
- Hormigueo y entumecimiento.
- Sequedad de ojos; visión borrosa; percepción amarillenta de los objetos al mirarlos.
- Latido irregular del corazón.
- Inflamación de los vasos sanguíneos, coágulos de sangre (trombosis o embolia).



- Dificultad para respirar; inflamación de los pulmones; acumulación de líquido en los pulmones; edema pulmonar.
- Inflamación del páncreas.
- Infección en la vesícula biliar; ictericia.
- Síntomas de lupus eritematoso como erupción cutánea, dolores articulares y frío en manos y dedos, descamación y ampollas en la piel.
- Debilidad muscular; alteración del movimiento voluntario.
- Inflamación no-infecciosa del riñón (nefritis intersticial); deterioro de la función renal.
- Fiebre.

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

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

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

- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).
- Disminución de la visión o dolor en los ojos (posibles signos de miopatía aguda o 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:


<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/Hidroclorotiazida Zentiva**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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/Hidroclorotiazida Zentiva**

Los principios activos son: olmesartán medoxomilo e hidroclorotiazida

Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva 40 mg/25 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de olmesartán medoxomilo y 25 mg de hidroclorotiazida.

**Los demás componentes son:** celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, hidroxipropil celulosa, hidroxipropil celulosa de baja sustitución-11, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, talco, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro rojo (E172).

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

Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva 40 mg/25 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, marrón claro, redondos.

Olmesartán/Hidroclorotiazida Zentiva comprimidos recubiertos con película se presenta en envases con blísters de aluminio (con poliamida/aluminio/cloruro de polivinilo y láminas de aluminio) 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:**

País	Nombre del medicamento
República Checa	Zeota HCT 20 mg /12,5 mg Zeota HCT 20 mg /25 mg Zeota HCT 40 mg /12,5 mg Zeota HCT 20 mg /25 mg
Lituania	Osaver HCT 20 mg /12,5 mg plevele dengtos tabletes Osaver HCT 20 mg /25 mg plevele dengtos tabletes Osaver HCT 40 mg /12,5 mg plevele dengtos tabletes Osaver HCT 40 mg /25 mg plevele dengtos tabletes
Letonia	Osaver HCT 20 mg /12,5 mg apvalkotas tabletes Osaver HCT 20 mg /25 mg apvalkotas tabletes Osaver HCT 40 mg /12,5 mg apvalkotas tabletes Osaver HCT 40 mg /25 mg apvalkotas tabletes
Grecia	Olmesartan+HCT/Zentiva
Chipre	Olmesartan HCT/Zentiva 20 mg /12,5 mg film-coated tablets Olmesartan HCT/Zentiva 20 mg /25 mg film-

	coated tablets Olmesartan HCT/Zentiva 40 mg /12,5 mg film-coated tablets Olmesartan HCT/Zentiva 40 mg /25 mg film-coated tablets
Italia	Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva
España	Olmesartan/Hidroclorotiazida Zentiva 20 mg /12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan/Hidroclorotiazida Zentiva 20 mg /25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan/Hidroclorotiazida Zentiva 40 mg /12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartan/Hidroclorotiazida Zentiva 40 mg /25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal	Olmesartan + Hidroclorotiazida Zentiva
Polonia	Osaver HTC

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2019**

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/>