Prospecto: Información para el usuario

Olmesartán Aurovitas 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Olmesartán medoxomilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olmesartán Aurovitas
3. Cómo tomar Olmesartán Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Olmesartán Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Olmesartán Aurovitas y para qué se utiliza

Olmesartán Aurovitas pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de angiotensina II. Disminuyen la presión arterial relajando los vasos sanguíneos.

Olmesartán Aurovitas se usa para 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 cardiaco, insuficiencia cardiaca 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 se puede controlar con medicamentos como Olmesartán Aurovitas 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 Aurovitas

No tome Olmesartán Aurovitas
- Si es alérgico a olmesartán medoxomilo o a alguno 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 al inicio del embarazo - ver sección Embarazo).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 recibe tratamiento con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskireno.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Olmesartán Aurovitas.

Dígale a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos para tratar la presión arterial elevada:
- un inhibidor de la ECA (IECA) (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
- aliskireno.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado "No tome Olmesartán Aurovitas".

Dígale a su médico si tiene alguno de los siguientes problemas de salud:
- Problemas renales.
- Enfermedad hepática.
- Insuficiencia cardiaca o problemas con las válvulas cardiacas o del músculo cardiaco.
- 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 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 al corazón o un accidente cerebrovascular. Por eso su médico controlará estrechamente su presión arterial.

Debe informar a su médico si cree estar (o pudiera estar) embarazada. No se recomienda el uso de olmesartán al inicio del embarazo, y no se debe tomar si 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).

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar olmesartán. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar olmesartán por su cuenta.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Pacientes de edad avanzada
Si tiene más de 65 años de edad y su médico decide aumentarle la dosis de olmesartán medoxomilo a 40 mg diarios, entonces necesita que su médico le tome la presión arterial de forma regular para asegurar que su presión arterial no llega a ser demasiado baja.

Niños y adolescentes
Olmesartán medoxomilo se ha estudiado en niños y adolescentes. Para más información, consulte a su médico. No se recomienda el uso de olmesartán medoxomilo en niños de 1 año a menos de 6 años, y no se debe usar en niños menores de 1 año, ya que no se dispone de experiencia.

Toma de Olmesartán Aurovitas con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico sobre cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos reductores de la presión arterial, porque pueden incrementar el efecto de olmesartán.
  Es posible que su médico tenga que cambiarle la dosis y/o tomar otras precauciones:
  Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskireno (ver también la información bajo los encabezados “No tome Olmesartán Aurovitas” 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 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 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 (AINES) (medicamentos para aliviar el dolor, hinchazón y otros síntomas de la inflamación, incluyendo artritis), ya que empleados al mismo tiempo que olmesartán pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal y disminuir el efecto de olmesartán.
- Colesevelam hidrocloruro, un medicamento que disminuye el nivel de colesterol en sangre, ya que puede disminuir el efecto de olmesartán medoxomilo. Puede ser que su médico le aconseje tomar olmesartán medoxomilo al menos 4 horas antes de colesevelam hidrocloruro.
- Algunos antiácidos (remedios para la indigestión), ya que pueden reducir ligeramente el efecto de olmesartán.

Toma de Olmesartán Aurovitas con alimentos y bebidas
Olmesartán Aurovitas se puede tomar 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 generalmente le recomendará que deje de tomar olmesartán antes de quedarse embarazada o en cuanto sepa que está embarazada, y le recomendará que tome otro medicamento en su lugar. No se recomienda utilizar olmesartán durante el embarazo, y en ningún caso debe

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 a punto de comenzarlo. No se recomienda el uso de olmesartán durante la lactancia materna. Su médico puede elegir otro tratamiento si desea continuar con la lactancia, 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
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 Aurovitas 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 Aurovitas

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 inicial es de 1 comprimido de 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 está adecuadamente controlada, el médico puede decidir cambiar la dosis hasta 20 ó 40 mg una vez al día. En niños que pesan menos de 35 kg, la dosis no superará los 20 mg una vez al día.

Si usa más Olmesartán Aurovitas del que debe
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 tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar Olmesartán Aurovitas
Si olvidó tomar una dosis, tome su dosis habitual al día siguiente como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Olmesartán Aurovitas
Es importante continuar tomando olmesartán, salvo que su médico le diga que interrumpa el tratamiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 siguientes efectos adversos pueden ser graves, aunque no muchas personas los sufran:

En casos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas) se han notificado las siguientes reacciones alérgicas, que pueden afectar todo el cuerpo:
Durante el tratamiento con olmesartán puede producirse inflamación de la cara, boca y/o laringe, junto con picor y erupción cutánea. **Si esto le sucede, deje de tomar olmesartán y consulte inmediatamente con su médico**.

Raramente (pero más frecuente en personas de edad avanzada) olmesartán puede producir una bajada pronunciada de la presión arterial en individuos susceptibles o como resultado de una reacción alérgica. Esto puede producir desvanecimiento o mareo grave. **Si esto le sucede, deje de tomar olmesartán, consulte inmediatamente con su médico y permanezca tumbado en posición horizontal.**

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Si experimenta coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, incluso si comenzó el tratamiento con olmesartán hace tiempo, **póngase en contacto con su médico inmediatamente** quien evaluará sus síntomas y decidirá cómo continuar con el tratamiento para la presión arterial.

Estos son otros efectos adversos conocidos hasta ahora con olmesartán:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):
Mareo, dolor de cabeza, náuseas, indigestión, diarrea, dolor de estómago, gastroenteritis, cansancio, dolor de garganta, congestión y secreción nasal, bronquitis, síntomas gripales, tos, dolor, dolor de pecho, espalda, huesos o articulaciones, infección del tracto urinario, hinchazón de los tobillos, pies, piernas, manos, o brazos, sangre en la 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 la sangre, incrementos en los valores de las pruebas de la función hepática y muscular.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):
Reacciones alérgicas rápidas que pueden afectar a todo el cuerpo y pueden producir problemas de respiración, así como una rápida disminución de la presión arterial que puede llevar incluso al desmayo (reacciones anafilácticas), inflamación 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):
Angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que cursa con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.
Falta de energía, calambres musculares, función renal disminuida, insuficiencia renal.

También se han observado algunos cambios en los resultados de pruebas analíticas en sangre. Éstos incluyen aumento de los niveles de potasio (hiperpotasemia) y aumento de los niveles de compuestos relacionados con la función renal.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes:
En niños se han observado 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 sólo 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 Aurovitas

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 el cartonaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30ºC.

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 los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Olmesartán Aurovitas
- El principio activo es olmesartán medoxomilo. Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de olmesartán medoxomilo.
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, estearato de magnesio.
  Recubrimiento del comprimido: hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio (E171), talco.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos recubiertos con película, biconvexos, ovalados, de color blanco, con la marca “K” en una cara y “19” en la otra.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Olmesartán Aurovitas está disponible en envases blíster de Poliamida/Aluminio/PVC-Aluminio.

Tamaños de envase: 14, 28 y 56 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:
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

España:	Olmesartán Aurovitas 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia:	Olmesartán medoxomilo Aurobindo
Portugal:	Olmesartán medoxomilo Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2025

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/).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios