Prospecto: información para el usuario

Olmesartán/Hidroclorotiazida Vir
40 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Olmesartán/Hidroclorotiazida Vir y para qué se utiliza

Olmesartán/Hidroclorotiazida Vircontiene dos principios activos —olmesartán medoxomilo e hidroclorotiazida— que se emplean para tratar la presión arterial alta (hipertensión):

- Olmesartán medoxomilo pertenece al grupo de medicamentos denominados «antagonistas de los receptores de la angiotensina II». Disminuye la presión arterial relajando los vasos sanguíneos.

- La hidroclorotiazida pertenece al grupo de medicamentos denominados «diuréticos tiacídicos» (medicamentos que aumentan la eliminación de orina). Disminuye la presión arterial ayudando al organismo a eliminar el exceso de líquido, aumentando la producción de orina por los riñones.

Únicamente le recetarán Olmesartán/Hidroclorotiazida Virsi no ha conseguido controlar su presión arterial solo con olmesartán medoxomilo. La administración conjunta de los dos principios activos de Olmesartán/Hidroclorotiazida Vircontribuye a reducir la presión arterial más que si se administrara cada uno de ellos por separado.

Puede que ya haya estado tomando medicamentos para tratar la presión arterial alta, pero su médico quiera que tome Olmesartán/Hidroclorotiazida Virpara reducirla más.

La hipertensión se puede controlar con medicamentos como Olmesartán/Hidroclorotiazida Vir. Es probable que su médico también le haya recomendado que realice algunos cambios en su estilo de vida para disminuir su presión arterial (por ejemplo, perdiendo peso, dejando de fumar, reduciendo la cantidad de alcohol que bebe y reduciendo la cantidad de sal en las comidas). Puede que su médico también le haya

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

instado a realizar ejercicio de forma periódica, como caminar o nadar. Es importante que siga estos consejos que le ha dado su médico.

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

No tome Olmesartán /Hidroclorotiazida Vir
- si es alérgico al olmesartán medoxomilo o a la hidroclorotiazida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a sustancias semejantes a la hidroclorotiazida (sulfonamidas).
- si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar el uso de Olmesartán /Hidroclorotiazida Vir en los primeros meses de embarazo. Ver sección Embarazo y lactancia).
- si padece alguna enfermedad **grave** del riñón.
- si presenta niveles bajos de potasio o sodio, o niveles altos de calcio o ácido úrico en sangre (que puede provocar gota), que no mejoran con tratamiento.
- si padece algún problema grave del hígado o amarilleamiento de la piel y de los ojos (ictericia) o problemas para drenar la bilis de la vesícula biliar (obstrucción biliar, es decir, litiasis biliar).
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Si cumple alguno de los puntos anteriores, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Olmesartán/Hidroclorotiazida Vir si padece o ha padecido alguno de los siguientes trastornos o enfermedades:

- Problemas de riñón de leves a moderados o si se ha sometido recientemente a un trasplante de riñón.
- Enfermedades hepáticas.
- Insuficiencia cardíaca o trastornos de las válvulas cardíacas o los músculos cardíacos.
- Vómitos (mareo) o diarrea grave o persistente.
- Tratamiento con dosis altas de medicamentos para eliminar líquidos (diuréticos) o si sigue una dieta con un contenido bajo de sodio.
- Problemas en las glándulas suprarrenales (p. ej., hiperaldosteronismo primario).
- Diabetes.
- Lupus eritematoso (una enfermedad autoinmunitaria).
- Alergias o asma.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - 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.
- 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 Vir.
- Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar Olmesartán/Hidroclorotiazida Vir. Si no se trata, esto puede llevar a la pérdida permanente de la visión. Usted podría tener más riesgo de desarrollarlo si ha sufrido alergia a la penicilina o a las sulfonamidas anteriormente.
- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Olmesartán-Hctz Vir, acuda al médico inmediatamente

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

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

Ver también la información bajo el encabezado «No tome Olmesartán/Hidroclorotiazida Vir».

Puede que su médico quiera visitarle con mayor frecuencia y realizar algunos análisis si padece alguna de estas enfermedades.

Póngase en contacto con su médico si tiene diarrea intensa, persistente y que le causa una pérdida sustancial de peso. Su médico puede evaluar sus síntomas y decidir sobre la forma de continuar con su medicación para la presión arterial.

Olmesartán/Hidroclorotiazida Vir puede provocar un aumento de las concentraciones de grasas y de ácido úrico en la sangre (la causa de la gota, que es una inflamación dolorosa de las articulaciones). Puede que su médico le realice un análisis de sangre puntualmente para comprobar estas concentraciones,ya que las concentraciones de determinados compuestos químicos de la sangre (electrólitos) podrían variar. Puede que su médico le realice un análisis de sangre puntualmente para comprobar estas concentraciones. Los signos de las variaciones de las concentraciones de electrólitos son: sed, boca seca, dolor o calambres musculares, fatiga muscular, presión arterial baja (hipotensión), sensación de debilidad, lentitud de movimientos, cansancio, somnolencia o inquietud, náuseas, vómitos, disminución de la frecuencia de micción, frecuencia cardíaca rápida. **Informe a su médico si experimenta estos síntomas.**

Al igual que con los demás medicamentos que disminuyen la presión arterial, un descenso acusado de la presión arterial en pacientes que padezcan trastornos de la circulación sanguínea del corazón o el cerebro puede provocar un infarto de miocardio o un ictus. Por tanto, su médico comprobará su presión arterial detenidamente.

Si se deben realizar análisis de la actividad paratiroidea, debe dejar de tomar Olmesartán /Hidroclorotiazida Vir antes de que le hagan estos análisis.

Si es deportista, este medicamento puede modificar los resultados de las pruebas antidopaje ydar un resultado positivo.

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 en monoterapia.

Pacientes de origen africano
Al igual que con otros medicamentos semejantes, el efecto de la disminución de la presión arterial de Olmesartán /Hidroclorotiazida Vir es algo inferior en la población de origen africano.

Niños y adolescentes menores de 18 años
No se recomienda el uso de Olmesartán medoxomilo/Hidroclorotiazida en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Toma de Olmesartán /Hidroclorotiazida Vir con otros medicamentos

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

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/hidroclorotiazida Vir» y «Advertencias y precauciones»).

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

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que pueden aumentar las concentraciones de potasio en la sangre si los toma al mismo tiempo que Olmesartán /Hidroclorotiazida Vir.
  Entre ellos se incluye:
  - Aporte complementario de potasio (así como los sustitutos de la sal que contienen potasio).
  - Medicamentos para eliminar líquidos (diuréticos).
  - Heparina (para reducir la coagulación de la sangre).
  - Laxantes.
  - Corticoesteroides.
  - Hormona adrenocorticotropa (ACTH).
  - Carbenoxolona (un medicamento empleado para tratar las úlceras de la boca y el estómago).
  - Penicilina G sódica (un antibiótico que también se denomina «bencilpenicilina sódica»).
  - Determinados analgésicos como la aspirina o los salicilatos.
- Litio (un medicamento que se emplea para tratar los cambios de humor y algunos tipos de de depresión), ya que su uso simultáneo con Olmesartán /Hidroclorotiazida Vir puede aumentar la toxicidad del litio. Si debe tomar litio, su médico medirá sus concentraciones de litio en la sangre.
- Antinflamatorios no esteroideos (AINE) (medicamentos empleados para aliviar el dolor, la inflamación y otros síntomas de inflamación, como la artritis), ya que su uso simultáneo con Olmesartán /Hidroclorotiazida Vir puede aumentar el riesgo de fallo renal y el efecto de Olmesartán /Hidroclorotiazida Vir puede verse aumentado por los AINE.
- Otros medicamentos que disminuyen la presión arterial (antihipertensivos), ya que pueden aumentar el efecto de Olmesartán /Hidroclorotiazida Vir.
- ✍ Somníferos, sedantes y antidepresivos, ya que el uso simultáneo de estos medicamentoscon Olmesartán /Hidroclorotiazida Vir puede provocar una disminución repentina de la presión arterial al levantarse.
- ✍ Determinados medicamentos, como el baclofeno o la tubocurarina, que se emplean para relajar los músculos.
- ✍ Amifostina y algún otro medicamento empleado para tratar neoplasias malignas, como la ciclofosfamida o el metotrexato.
- ✍ Colestiramina y colestipol, que son medicamentos para reducir el colesterol de la sangre.
- ✍ Clorhidrato de colesevelam, un medicamento que reduce el nivel de colesterol en la sangre, ya que el efecto de Olmesartán /Hidroclorotiazida Vir comprimidos puede disminuir. Su médico puede aconsejarle que tome Olmesartán /Hidroclorotiazida Vir comprimidosal menos 4 horas antes del clorhidrato de colesevelam.
- Anticolinérgicos como la atropina y el biperideno.
- Medicamentos como la tioridacina, la clorpromacina, la levomepromacina, la trifluoperacina, la ciamemacina, la sulpirida, la amisulprida, la pimocida, la sultoprida, la tiaprida, el droperidol o el haloperidol, empleados para tratar determinados trastornos psiquiátricos.
- Determinados medicamentos como la quinidina, la hidroquinidina, la disopiramida, la amiodarona, el sotalol o los glucósidos digitálicos, empleados para tratar trastornos cardíacos.
- Medicamentos como la mizolastina, la pentamidina, la terfenadina, la dofetilida, la ibutilida o las inyecciones de eritromicina, que pueden modificar el ritmo cardíaco.
- Antidiabéticos orales, como la metformina o la insulina, que se emplean para disminuir el azúcar de la sangre.
- Betabloqueantes y diazóxido, que son medicamentos empleados en el tratamiento de las concentraciones sanguíneas altas o bajas de azúcar, respectivamente, ya que Olmesartán/Hidroclorotiazida Vir puede potenciar su efecto hiperglucemiante.
- Metildopa, un medicamento empleado para tratar la hipertensión.
- Medicamentos como la norepinefrina, empleada para aumentar la presión arterial y reducir la frecuencia cardíaca.
- Difemanilo, empleado para tratar el latido cardíaco lento o disminuir la sudoración.
- Medicamentos como el probenecid, la sulfinpirazona y el alopurinol, empleados en el tratamiento de la gota.
- Complementos de calcio.

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

- Amantadina, un antivírico.
- Ciclosporina, un medicamento empleado para detener el rechazo de los trasplantes de órganos.
- Determinados antibióticos denominados «tetraciclinas».
- Anfotericina, un medicamento empleado en el tratamiento de las infecciones micóticas.
- Determinados antiácidos, empleados para tratar la producción excesiva de ácidos gástricos, como el hidróxido de aluminio y magnesio, ya que el efecto de Olmesartán /Hidroclorotiazida Vir puede verse reducido ligeramente.
- Cisaprida, empleada para aumentar la motilidad gastrointestinal.
- Halofantrina, empleada para la malaria.

Uso de Olmesartán/Hidroclorotiazida Vir con alimentos y bebidas

Olmesartán/Hidroclorotiazida Vir se puede tomar independientemente de las comidas.

Debe tener precaución con la ingesta de alcohol mientras esté en tratamiento con Olmesartán /Hidroclorotiazida Vir, porque algunas personas pueden sentir desmayo o mareo. En caso de que suceda esto, no beba nada de alcohol, lo que incluye vino, cerveza o refrescos con alcohol.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo
Su médico le aconsejará, por lo general, que deje de tomar Olmesartán/Hidroclorotiazida Vir antes de quedarse embarazada o en cuanto sepa que está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en su lugar. No se recomienda utilizar Olmesartán/Hidroclorotiazida Vir durante el embarazo y no debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, ya que puede causar daños graves a su bebé si lo toma a partir del tercer mes.

Lactancia
Informe a su médico si está en el periodo de lactancia o va a comenzar la lactancia. Olmesartán /Hidroclorotiazida Vir no debe utilizarse durante la lactancia. Su médico puede recomendarle otro tratamiento si usted desea seguir con la lactancia.

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 Vir 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 Vir

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 es un comprimido de 40 mg/12,5 mg una vez al día. Sin embargo, si su presión arterial no está controlada, su médico puede decidir modificar su dosis a un comprimido de 40 mg/25 mg al día.

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

Trague el comprimido con la ayuda de un poco de agua. Siempre que sea posible, debe tomar su dosis a la misma hora cada día, por ejemplo, en el desayuno. Es importante que siga tomando Olmesartán/Hidroclorotiazida Virhasta que su médico le indique que puede interrumpir el tratamiento.

Si toma más Olmesartán/Hidroclorotiazida Virdel que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Olmesartán/Hidroclorotiazida Vir
Si olvidó tomar una dosis, tome su dosis normal al día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Olmesartán/Hidroclorotiazida Vir
Es importante que siga tomando Olmesartán/Hidroclorotiazida Vir, a menos que su médico le indique que puede interrumpir 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 dos efectos adversos siguientes pueden ser graves:

- En ocasiones raras se pueden producir reacciones alérgicas que pueden afectar a todo el organismo, acompañadas de hinchazón de la cara, la boca y la laringe, junto con picor y erupción.**En el caso de que suceda esto, deje de tomar Olmesartán /Hidroclorotiazida Vir y póngase en contacto con su médico de inmediato.**

- Este medicamento puede producir una caída muy marcada de la presión arterial en las personas predispuestas o como consecuencia de una reacción alérgica. Con poca frecuencia puede presentarse sensación de mareo o desmayo. **En el caso de que suceda esto, deje de tomar Olmesartán/Hidroclorotiazida Vir, póngase en contacto con su médico de inmediato y túmbese boca arriba.**

- Frecuencia no conocida: Si experimenta coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, incluso si comenzó el tratamiento con Olmesartán-Hidroclorotiazida Vir hace tiempo, **póngase en contacto con su médico inmediatamente** quien evaluará sus síntomas y decidirá cómo continuar con el tratamiento para la presión arterial

Olmesartán /Hidroclorotiazida Vir es una combinación de dos principios activos. La información siguiente ofrece en primer lugar los demás efectos adversos notificados hasta la fecha con la combinación Olmesartán/Hidroclorotiazida Vir (además de los ya mencionados) y, en segundo lugar, los efectos adversos conocidos de cada uno de los principios activos por separado.

A continuación se presentan los efectos adversos conocidos hasta la fecha de Olmesartán /Hidroclorotiazida Vir:

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):
Mareo, dolor de cabeza, debilidad, dolor de pecho, hinchazón de tobillos, pies, piernas, manos o brazos.

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

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

Agitación del latido cardíaco (palpitaciones), erupción, eccema, indigestión, vértigo, tos, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, calambres musculares y dolor muscular, dolor en las articulaciones, los brazos y las piernas, dolor de espalda, problemas de erección en los hombres y presencia de sangre en la orina.

También se han observado con poca frecuencia algunas variaciones de los resultados de los análisis de sangre, como:
Aumento de los niveles de grasa en sangre, aumento de urea o ácido úrico en sangre, aumento o disminución de los niveles de potasio en sangre, aumento de los niveles de calcio en sangre, aumento del azúcar en sangre y aumento de los niveles de las enzimas hepáticas. Su médico detectará estos cambios mediante un análisis de sangre y le informará en el caso de que necesite tomar alguna medida al respecto.

Raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):
Malestar general, alteraciones del nivel de consciencia, nódulos cutáneos (ronchas) e insuficiencia renal aguda.

También se han observado en raras ocasiones algunas variaciones de los resultados de los análisis de sangre, como:
Aumento del nivel de ácido úrico, aumento de nitrógeno de urea en sangre, disminución de los valores de hemoglobina y de hematocrito.

Su médico detectará estos cambios mediante un análisis de sangre y le informará en el caso de que necesite tomar alguna medida al respecto.

Otros efectos adversos que se han notificado con el uso de olmesartán medoxomilo o hidroclorotiazida en monoterapia, pero que no se han observado con la combinación Olmesartán/Hidroclorotiazida Vir, o que se han observado con una frecuencia mayor:

Olmesartán medoxomilo:

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):
Bronquitis, tos, secreción o congestión nasal, dolor de garganta, dolor abdominal, indigestión, diarrea, náuseas, gastroenteritis, dolor en las articulaciones o los huesos, dolor de espalda, presencia de sangre en la orina, infección de las vías urinarias, síntomas parecidos a los de la gripe y dolor.

También se han observado con frecuencia algunas variaciones de los resultados de los análisis de sangre, como:
Aumento de las concentraciones sanguíneas de grasas, aumento de la concentración sanguínea de urea o ácido úrico y aumento de las concentraciones de las enzimas hepáticas de la actividad muscular.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):
Reacciones alérgicas rápidas que pueden afectar a todo el cuerpo y que pueden provocar problemas respiratorios, así como una caída rápida de la presión arterial que pueden provocar incluso desmayo (reacciones anafilácticas), hinchazón de la cara, angina de pecho (dolor o sensación desagradable en el pecho), malestar general, erupción cutánea alérgica, picor, exantema (erupción cutánea) y nódulos cutáneos (ronchas).

También se han observado con poca frecuencia algunas variaciones de los resultados de los análisis de sangre, como:
Disminución del recuento de un tipo de célula de la sangre conocido como plaquetas (trombocitopenia).

Raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):
Insuficiencia renal, falta de energía.
Angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que presenta síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.

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

También se han observado casos raros de algunas variaciones de los resultados de los análisis de sangre, como: aumento de la concentración de potasio en sangre.

Hidroclorotiazida:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
Variaciones en los resultados de los análisis de sangre, como: aumento de las concentraciones de colesterol y ácido úrico en sangre.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):
Confusión, dolor abdominal, malestar de estómago, sensación de estar hinchado, diarrea, náuseas, vómitos, estreñimiento, excreción de glucosa en orina.

También se han observado algunas variaciones de los resultados de los análisis de sangre, como:

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).

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):
Disminución o pérdida del apetito, dificultad respiratoria grave, reacciones cutáneas anafilácticas (reacciones de hipersensibilidad), empeoramiento de una miopía preexistente, eritema, reacciones cutáneas como picor leve, puntos de color morado o manchas en la piel debidas a pequeñas hemorragias (púrpura), nódulos cutáneos (ronchas).

Raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):
Hinchazón y dolor de las glándulas salivales, disminución del recuento de glóbulos blancos, disminución del recuento de plaquetas, anemia, daño en la médula ósea, inquietud, sensación de decaimiento o depresión, problemas para dormir, sensación de poco interés (apatía), hormigueo y entumecimiento, convulsiones, coloración amarillenta de los objetos que se miran, visión borrosa, ojo seco, latido cardíaco irregular, inflamación de los vasos sanguíneos, coágulos de sangre (trombosis o embolia), inflamación del pulmón, acumulación de líquido en los pulmones, inflamación del páncreas, ictericia, infección de la vesícula biliar, síntomas de lupus eritematoso como erupción, dolor articular y manos y pies fríos, reacciones alérgicas cutáneas, descamación y vesiculación de la piel, inflamación no infecciosa del riñón (nefritis intersticial), fiebre, debilidad muscular (en ocasiones, con incapacidad para moverse)

Muy raras:
Alteración de los niveles de electrólitos, lo que produce una disminución anómala de la concentración de cloruro en sangre (alcalosis hipoclorémica), obstrucción en el intestino (íleo paralítico).
Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave,fiebre,debilidad y confusión

Frecuencia no conocida:
Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).
Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) 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 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 Vir

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

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y 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 necesite en el punto SIGRE de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de 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/Hidroclorotiazida Vir

- Los principios activos son olmesartán medoxomilo e hidroclorotiazida.
  Olmesartán/Hidroclorotiazida Vir40 mg/12,5 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de olmesartán medoxomilo y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa bajo grado de sustitución, hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio.

Composición de Opadry amarillo 03F82788: hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), polietilenglicol (E-1521) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Olmesartán/Hidroclorotiazida Vir40 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos recubiertos con película, de color amarillo, ovalados, biconvexos, con un «L347» grabado en una cara y la otra cara, lisa.

Olmesartán/Hidroclorotiazida Virestá disponible en envases de 14, 20, 28, 30, 56, 84, 90 y 98 comprimidos.

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

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial URTINSA II
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A, Corradino Industrial Estate, Paola
PLA 3000, Malta
o

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial URTINSA II
28923 Alcorcón (Madrid)

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

España
Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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