

## Prospecto: información para el usuario

### Olmesartan Medoxomilo Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Olmesartan Medoxomilo Accord y para qué se utiliza

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

Olmesartan Medoxomilo Accord 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. 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 Olmesartan Medoxomilo Accord. Su médico probablemente también le ha recomendado que haga algunos cambios en su estilo de vida para ayudarlo 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 Olmesartan Medoxomilo Accord

##### No tome Olmesartan Medoxomilo Accord

- Si es alérgico a Olmesartan 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 Olmesartan Medoxomilo Accord 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 antes de empezar a usar Olmesartan Medoxomilo Accord.

Dígale a su médico 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.

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 Olmesartan Medoxomilo Accord”.

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

- Problemas renales
- Enfermedad hepática
- Insuficiencia cardíaca o problemas con las válvulas cardíacas o del músculo cardíaco
- Vómitos graves, diarrea, tratamiento con dosis elevadas de medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos), o si está tomando una dieta baja en sal
- Niveles elevados de potasio en sangre
- Problemas con las glándulas suprarrenales

Contacte con su médico si 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 piensa que pudiera estarlo. No se recomienda el uso de Olmesartan Medoxomilo Accord 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**

Olmesartan Medoxomilo Accord se ha estudiado en niños y adolescentes. Para más información, hable con su doctor. Olmesartan Medoxomilo Accord no se recomienda para niños de 1 año a menos de 6 años y no debe usarse en niños menores de 1 año ya que no hay experiencia disponible.

### **Otros medicamentos y Olmesartan Medoxomilo Accord**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o pudiera tener que usar cualquiera de los siguientes medicamentos:

- En particular, informe a su médico o farmacéutico sobre cualquiera de los siguientes: Otros medicamentos reductores de la presión arterial, porque pueden incrementar el efecto de Olmesartan Medoxomilo Accord.

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 Olmesartan Medoxomilo Accord” 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 Olmesartan Medoxomilo Accord 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 Olmesartan Medoxomilo Accord puede incrementar su toxicidad. Si usted tiene que tomar litio, su médico medirá los niveles de litio en sangre.
- Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (medicamentos para aliviar el dolor, hinchazón y otros síntomas de la inflamación, incluyendo artritis), empleados a la misma vez que Olmesartan Medoxomilo Accord, pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal y disminuir el efecto de Olmesartan Medoxomilo Accord.
- Colesevelam hidrocloreuro, un medicamento que disminuye el nivel de colesterol en sangre, ya que puede disminuir el efecto de Olmesartan Medoxomilo Accord. Puede ser que su médico le aconseje tomar Olmesartan Medoxomilo Accord al menos 4 horas antes de colesvelam hidrocloreuro.
- Ciertos antiácidos (remedios para la indigestión), ya que pueden reducir ligeramente el efecto de Olmesartan Medoxomilo Accord.

### **Pacientes de edad avanzada**

Si usted tiene más de 65 años y su médico decide incrementar la dosis de Olmesartan 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 Olmesartan Medoxomilo Accord es algo menor en pacientes de raza negra.

### **Toma de Olmesartan Medoxomilo Accord con alimentos y bebidas**

Olmesartan Medoxomilo Accord 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 Olmesartan Medoxomilo Accord antes de quedarse embarazada o tan pronto como usted sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Olmesartan Medoxomilo Accord. No se recomienda el uso de Olmesartan Medoxomilo Accord 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 Olmesartan Medoxomilo Accord en madres que estén en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea dar de mamar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar 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.

### **Olmesartan Medoxomilo Accord 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 Olmesartan Medoxomilo Accord

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada inicial es de 1 comprimido de Olmesartan Medoxomilo Accord 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 es adecuadamente controlada, el médico puede decidir cambiar la dosis hasta 20 o 40 mg una vez al día. En niños que pesan menos de 35 kg, la dosis no será superior a 20 mg una vez al día.

#### **Si toma más Olmesartan Medoxomilo Accord del que debe**

En caso de tomar una cantidad de comprimidos superior a la necesaria o de que un niño haya ingerido accidentalmente comprimidos, contacte inmediatamente con el médico o el centro de urgencias del hospital más próximo y lleve con usted el envase del medicamento.

#### **Si olvidó tomar Olmesartan Medoxomilo Accord**

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 Olmesartan Medoxomilo Accord**

Es importante continuar tomando Olmesartan Medoxomilo Accord, 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 dos siguientes efectos adversos pueden ser graves, aunque no muchas personas puedan tenerlos:

En casos raros (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas) se han notificado las siguientes reacciones alérgicas, que pueden afectar a todo el cuerpo:

Inflamación de la cara, boca y/o laringe, junto con picor y erupción cutánea pueden ocurrir durante el tratamiento con Olmesartan Medoxomilo Accord. **Si esto le sucede, deje de tomar Olmesartan Medoxomilo Accord y consulte inmediatamente con su médico.**

De forma rara (pero ligeramente más a menudo en pacientes de edad avanzada) Olmesartan Medoxomilo Accord puede producir una bajada pronunciada de la presión arterial, en pacientes susceptibles o como resultado de una reacción alérgica. Esto puede producir desvanecimiento o mareo grave. **Si esto le sucede, deje de tomar Olmesartan Medoxomilo Accord, consulte inmediatamente con su médico y permanezca tumbado en posición horizontal.**

Estos son otros efectos adversos conocidos hasta ahora con Olmesartan Medoxomilo Accord:

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

Mareo, dolor de cabeza, náuseas, indigestión, diarrea, dolor de estómago, gastroenteritis, fatiga, dolor de garganta, congestión y secreción nasal, bronquitis, síntomas similares a los de la gripe, tos, dolor, dolor en el pecho, dolor de espalda, dolor óseo, dolor de las articulaciones, infección del tracto urinario, hinchazón de tobillos, pies, piernas, manos, brazos, sangre en orina.

También se han observado algunos cambios en los resultados de ciertas pruebas analíticas en sangre: aumento de los niveles de grasa (hipertrigliceridemia), aumento de los niveles de ácido úrico (hiperuricemia), aumento de urea en sangre, incrementos en los valores de las pruebas de la función hepática y muscular.

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

Reacciones alérgicas rápidas que pueden afectar a todo el cuerpo y pueden causar problemas de respiración, así como una rápida disminución de la presión arterial que puede llevar incluso al desmayo (reacciones anafilácticas), hinchazón de la cara, vértigo, vómitos, debilidad, sensación de malestar, dolor muscular, erupción cutánea, erupción cutánea alérgica, picor, exantema (erupción de la piel), hinchazón de la piel (ronchas), angina de pecho (dolor o sensación de malestar en el pecho).

En pruebas analíticas en sangre se ha observado una disminución del número de un tipo de células sanguíneas llamadas plaquetas (trombocitopenia).

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

Falta de energía, calambres musculares, empeoramiento de la función renal, fallo renal.

Se han observado algunos cambios en los resultados de ciertas pruebas en sangre. Estos incluyen aumento de los niveles de potasio en sangre (hiperpotasemia) y aumento de los niveles de componentes relacionados con la función renal.

**Efectos adicionales en niños y adolescentes:**

Se han observado en niños efectos adversos similares a los notificados en adultos. Sin embargo, los mareos y el dolor de cabeza se han observado con mayor frecuencia en niños, y el sangrado de la nariz es un efecto adverso frecuente observado solo en niños.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://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 Olmesartan Medoxomilo Accord**

- 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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional****Composición de Olmesartan Medoxomilo Accord**

El principio activo es Olmesartan Medoxomilo.

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de Olmesartan Medoxomilo.

Los demás componentes son:

Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, estearato de magnesio, dióxido de titanio (E171), talco e hipromelosa.

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

Olmesartan Medoxomilo Accord 10 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de blanco a blanco pálido, redondos, biconvexos, con la inscripción “IO2” en un lado y liso por el otro.

Olmesartan Medoxomilo Accord está disponible en envases de 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 y 280 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**

Accord Healthcare, S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edificio Est, 6ª planta

08039 Barcelona

#### **Responsable de la fabricación**

Accord Healthcare Limited

Sage House,

319 Pinner Road,

North Harrow,

Middlesex HA1 4HF,

Reino Unido

Wessling Hungary Kft

Fõti út 56 , Budapest

1047 Hungary

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000

Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice,

Polonia

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

<b>País</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
Austria	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg filmtabletten
Alemania	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg Filmtabletten
Estonia	Olmesartan Medoxomil Accord
España	Olmesartan Medoxomilo Accord 10mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irlanda	Olmesartan Medoxomil 10mg film coated tablets
Italia	Olmesartan Medoxomil Accord
Lituania	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg apvalkotās tabletes
Letonia	Olmesartan medoxomil Accord 10mg plēvele dengtos tabletes
Países Bajos	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg filmomhulde tabletten
Noruega	Olmesartan Medoxomil Accord 10mg tabletter, filmdrasjerte
Reino Unido	Olmesartan Medoxomil 10mg film coated tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 02/2018

#### **Otras fuentes de información**

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/>