**Prospecto: información para el usuario**

**Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic 20 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG**
**Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic 40 mg/5 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG**
**Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic 40 mg/10 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG**
**Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic 40 mg/5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG**
**Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic 40 mg/10 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG**
Olmesartán medoxomilo / Amlodipino / 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/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic
3. Cómo tomar Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic
6. Contenido del envase e información adicional


### 1. Qué es Olmesartán / Amlodipino / Hidroclorotiazida Alembic y para qué se utiliza

Este medicamento contiene tres sustancias activas llamadas, olmesartán medoxomilo, amlodipino (como amlodipino besilato) e hidroclorotiazida. Las tres sustancias ayudan a controlar la presión arterial alta.

- Olmesartán medoxomilo pertenece a un grupo de medicamentos llamados "antagonistas de los receptores de la angiotensina II", que disminuyen la presión arterial relajando los vasos sanguíneos.
- Amlodipino pertenece a un grupo de medicamentos llamados "bloqueantes de los canales de calcio". Amlodipino también disminuye la presión arterial relajando los vasos sanguíneos.
- Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos llamados diuréticos tiazídicos. Disminuye la presión arterial contribuyendo a la eliminación del exceso de líquidos, aumentando la producción de orina por los riñones.

La acción de estas sustancias contribuye a disminuir su presión arterial. Olmesartán/hidroclorotiazida/amlodipino se utiliza para tratar la presión arterial alta:



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

- en pacientes adultos cuya presión arterial no está controlada adecuadamente con la combinación de olmesartán medoxomilo y amlodipino, tomada como combinación a dosis fija, o
- en pacientes que ya están tomando una combinación a dosis fija de olmesartán medoxomilo e hidroclorotiazida, junto con comprimidos que contienen sólo amlodipino, o una combinación a dosis fija de olmesartán medoxomilo y amlodipino, junto con comprimidos que contienen sólo hidroclorotiazida.

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

### No tome Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic

- Si es alérgico a olmesartán medoxomilo, a amlodipino o a un grupo especial de bloqueantes de los canales del calcio (dihidropiridinas), a hidroclorotiazida o a sustancias similares a hidroclorotiazida (sulfonamidas), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si cree que puede ser alérgico, informe a su médico antes de tomar olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida.
- Si tiene problemas renales graves.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- Si tiene niveles bajos de potasio o de sodio en sangre, niveles altos de calcio o de ácido úrico (con síntomas de gota o piedras en el riñón) en sangre, que no mejoran al ser tratados.
- Si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida al inicio del embarazo - ver sección "Embarazo y lactancia").
- Si tiene problemas hepáticos graves, problemas de secreción biliar, u obstrucción del drenaje de bilis de la vesícula biliar (ejemplo, por cálculos biliares), o tiene ictericia (color amarillento de piel y ojos).
- Si tiene un aporte insuficiente de sangre a sus tejidos, con síntomas como presión arterial baja, pulso débil, ritmo cardiaco rápido o shock (incluyendo shock cardiogénico, lo que significa shock debido a problemas cardiacos graves).
- Si tiene la presión arterial muy baja.
- Si el flujo sanguíneo de su corazón es lento o está bloqueado. Esto puede suceder si los vasos sanguíneos o las válvulas que captan sangre del corazón se estrechan (estenosis de la aorta).
- Si tiene un bajo rendimiento cardiaco tras sufrir un ataque al corazón (infarto agudo de miocardio). El bajo rendimiento cardiaco puede hacerle sentir dificultad para respirar o tener hinchazón en los pies y los tobillos.

No tome olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida si le sucede alguno de estos casos.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic:

**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 Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic".



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

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

- Problemas de riñón o un trasplante de riñón.
- Enfermedad del hígado.
- Insuficiencia cardiaca o problemas con las válvulas cardiacas o del músculo cardiaco.
- Vómitos intensos, 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 (glándulas productoras de hormonas situadas sobre los riñones).
- Diabetes.
- Lupus eritematoso (una enfermedad autoinmune).
- Alergia o asma.
- Reacciones cutáneas como quemaduras solares o erupción después de haber estado al sol o en una cabina solar.
- 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 este medicamento.
- 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/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic, acuda al médico inmediatamente.

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

- 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 o dolor de ojo. Estos podrían ser síntomas de un aumento de presión en el ojo y puede ocurrir desde unas horas a unas semanas tras tomar olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida. Esto puede conducir a un empeoramiento de la visión permanente, si no se trata.

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

Olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida puede causar un aumento de los niveles de lípidos y de ácido úrico (que produce gota - hinchazón dolorosa de las articulaciones) en sangre. 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 cardiaca 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/amlodipino/hidroclorotiazida antes de que estas pruebas se realicen.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.



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

Debe informar a su médico si está embarazada (o piensa que pudiera estarlo). No se recomienda el uso de olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida 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 y lactancia").

**Niños y adolescentes (menores de 18 años)**
No se recomienda el uso de olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida en niños y adolescentes menores de 18 años.

**Otros medicamentos y Olmesartán/Amlodipino/Hidroclotiazida Alembic**
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:
**Otros medicamentos reductores de la presión arterial**, porque pueden incrementar el efecto de olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida. 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/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic" y "Advertencias y precauciones").

- El **litio** (medicamento utilizado para tratar los cambios del estado de ánimo y algunos tipos de depresión) si se utiliza a la vez que olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida puede verse incrementada su toxicidad. Si usted tiene que tomar litio, su médico medirá los niveles de litio en sangre.
- **Diltiazem**, **verapamilo,** utilizados para problemas del ritmo del corazón y de presión arterial alta.
- **Rifampicina**, **eritromicina, claritromicina, tetraciclinas o esparfloxacino,** antibióticos utilizados para la tuberculosis y otras infecciones.
- **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*), remedio a base de plantas para el tratamiento de la depresión.
- **Cisaprida**, utilizado para aumentar el movimiento del alimento en el estómago e intestino.
- **Difemanilo**, utilizado en el tratamiento del ritmo cardiaco lento o para disminuir la sudoración.
- **Halofantrina**, utilizado para la malaria.
- **Vincamina IV**, utilizado para mejorar la circulación sanguínea en el sistema nervioso.
- **Amantadina**, utilizado para la enfermedad de Parkinson.
- **Suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, medicamentos que aumentan la eliminación de orina** (diuréticos), **heparina** (para fluidificar la sangre y la prevención de coágulos de sangre), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) (para disminuir la presión arterial), laxantes, esteroides, hormona adrenocorticotropa (ACTH), carbenoxolona (medicamento para el tratamiento de úlceras de boca y estómago), penicilina G sódica (antibiótico también llamado bencilpenicilina sódica), algunos analgésicos como ácido acetil salicílico ("aspirina") o salicilatos. El uso de estos medicamentos al mismo tiempo que olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida puede alterar los niveles de potasio en sangre.
- Los **medicamentos antiinflamatorios no esteroideos** (AINE) (medicamentos utilizados para aliviar el dolor, hinchazón y otros síntomas de la inflamación, incluyendo artritis), utilizados a la misma vez que olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal. El efecto de olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida puede disminuir por los AINE. Si se utilizan dosis altas de salicilatos puede aumentar el efecto tóxico sobre el sistema nervioso central.
- **Medicamentos inductores del sueño, sedantes y antidepresivos**, usados junto con olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida pueden causar una caída repentina de la presión arterial cuando se está de pie.
- **Colesevelam hidrocloruro**, un medicamento que disminuye el nivel de colesterol en sangre, ya que puede disminuir el efecto de olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida. Puede ser que su médico le aconseje tomar olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida al menos 4 horas antes de colesevelam hidrocloruro.



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

- **Ciertos antiácidos** (remedios para la indigestión y la acidez), ya que pueden disminuir ligeramente el efecto de olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida.
- **Algunos medicamentos relajantes musculares**, como baclofeno y tubocurarina.
- **Medicamentos anticolinérgicos**, como atropina y biperideno.
- **Suplementos de calcio**.
- **Dantroleno** (en perfusión para anomalías graves de la temperatura corporal).
- **Simvastatina**, utilizada para disminuir los niveles de colesterol y grasas (triglicéridos) en la sangre.
- **Medicamentos utilizados para controlar la respuesta inmune del cuerpo** (por ejemplo tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus y ciclosporina), lo que hace posible que su cuerpo acepte el órgano trasplantado.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos para:

- **Tratar ciertos trastornos mentales**, como tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, amisulprida, pimozida, sultoprida, tiaprida, droperidol o haloperidol.
- **Tratar niveles bajos de azúcar** (ejemplo, diazóxido) o **presión arterial alta** (ejemplo, beta-bloqueantes, metildopa), puesto que olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida, puede afectar el mecanismo de acción de estos medicamentos.
- **Tratar problemas del ritmo cardiaco**, como mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilida, ibutilida o inyecciones de eritromicina.
- **Tratar el VIH/SIDA** (ejemplo, ritonavir, indinavir, nelfinavir).
- **Tratar infecciones por hongos** (ejemplo, ketoconazol, itraconazol, anfotericina).
- **Tratar problemas de corazón**, como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, bepridilo o digital.
- **Tratar cáncer**, como amifostina, ciclofosfamida o metotrexato.
- **Aumentar la presión arterial** y **disminuir la frecuencia cardiaca**, como noradrenalina.
- **Tratar gota**, como probenecid, sulfinpirazona y alopurinol.
- **Disminuir los niveles de grasa en sangre,** como colestiramina y colestipol.
- **Disminuir los niveles de azúcar en sangre**, como metformina o insulina.

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

**Toma de Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic con alimentos y bebidas**
Olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida se puede tomar con o sin alimentos.

Las personas que están tomando olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida no deben consumir pomelo, ni zumo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del ingrediente activo amlodipino, que puede causar un aumento imprevisible en el efecto de bajar la presión arterial de olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida.

Tenga cuidado cuando beba alcohol mientras esté tomando olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida, ya que algunas personas sienten desmayo o mareo. Si esto le sucede, no tome nada de alcohol.

**Pacientes de edad avanzada**
Si usted tiene más de 65 años, su médico le controlará regularmente la presión arterial cada vez que le aumente la dosis, para asegurarse de que la presión arterial no disminuya demasiado.

**Embarazo y lactancia**
Embarazo



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

Debe informar a su médico si está embarazada, o si piensa que pudiera estarlo. Su médico le aconsejará que deje de tomar olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o tan pronto como usted sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida. No se recomienda el uso de olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida durante el 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.
Si se queda embarazada mientras está en tratamiento con olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida, informe y acuda a su médico inmediatamente.

Lactancia
Informe a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de iniciar la lactancia. Se ha demostrado que amlodipino e hidroclorotiazida pasan a la leche materna en pequeñas cantidades. No se recomienda olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida en madres que estén en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea dar lactancia.

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, enfermo o mareado, o con dolor de cabeza 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.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## 3. Cómo tomar Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- La dosis recomendada es de un comprimido al día.
- Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos. Tome los comprimidos con un poco de líquido (como un vaso de agua). No se debe masticar el comprimido. No tome los comprimidos con zumo de pomelo.
- Si es posible, tome su dosis diaria a la misma hora cada día, por ejemplo a la hora del desayuno.

**Si toma más Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic del que debe**
Si toma más comprimidos de los que debe tomar, probablemente sufrirá una bajada de la presión arterial, acompañada de síntomas como mareo, y latido rápido o lento del corazón.

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.



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

Si toma más comprimidos de los que debe tomar o si un niño ingiere accidentalmente algún comprimido, contacte inmediatamente con el médico o vaya al centro de urgencias más próximo y lleve con usted el envase del medicamento o este prospecto.

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.

**Si olvidó tomar Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic**
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/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic**
Es importante continuar tomando este medicamento, 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. Si éstos se producen, son a menudo leves y no requieren interrumpir el tratamiento.

**Los siguientes efectos adversos pueden ser graves, aunque afecten sólo a un grupo reducido de personas:**

Durante el tratamiento con olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida se pueden producir reacciones alérgicas con inflamación de la cara, boca y/o laringe (cuerdas vocales), junto con picor y erupción de la piel. **Si esto le sucede, deje de tomar este medicamento y consulte inmediatamente con su médico**.

Olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida puede producir un descenso pronunciado de la presión arterial, en pacientes susceptibles. Esto puede producir desvanecimiento o aturdimiento grave. **Si esto le sucede, deje de tomar este medicamento, consulte inmediatamente con su médico y permanezca tumbado en posición horizontal.**

Olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida es una combinación de tres sustancias activas. La información siguiente, en primer lugar, describe los efectos adversos notificados hasta ahora con la combinación olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida (además de los ya mencionados) y, en segundo lugar, los efectos adversos conocidos de cada una de las sustancias activas por separado, o cuando dos de las sustancias se toman juntas.

Para darle una idea sobre el número de pacientes que pueden tener efectos adversos, éstos se han clasificado en frecuentes, poco frecuentes, raros y muy raros.

**Estos son otros efectos adversos conocidos hasta ahora con olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida:**

Si estos efectos se producen, a menudo son leves y no es necesario que interrumpa el tratamiento.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de 10 personas)



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

Infección del tracto respiratorio superior, dolor de garganta y nariz, infección del tracto urinario, mareos, dolor de cabeza, percepción de los latidos del corazón, presión arterial baja, náuseas, diarrea, estreñimiento, calambres, hinchazón de las articulaciones, sensación de urgencia de orinar, debilidad, hinchazón de tobillos, cansancio, valores anormales de pruebas de laboratorio.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de 100 personas)
Mareo al levantarse, vértigo, latido rápido del corazón, sensación de desmayo, enrojecimiento y sensación de calor en la cara, tos, sequedad de boca, debilidad muscular, incapacidad para tener o mantener una erección.

**Estos son los efectos adversos conocidos para cada una de las sustancias activas por separado o cuando dos de las sustancias se toman juntas:**

Pueden ser efectos adversos debidos a olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida, incluso si no se han observado hasta ahora con olmesartán/amlodipino/hidroclorotiazida.

**Muy frecuentes** (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)
Edema (retención de líquidos).

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de 10 personas)
Bronquitis, infección de estómago e intestino, vómitos, aumento de azúcar en sangre, azúcar en orina, confusión, somnolencia, alteraciones visuales (incluyendo visión doble y visión borrosa), secreción o congestión nasal, dolor de garganta, dificultad para respirar, tos, dolor abdominal, ardor de estómago, malestar de estómago, flatulencia, dolor en las articulaciones o los huesos, dolor de espalda, dolor óseo, sangre en orina, síntomas parecidos a los de la gripe, dolor de pecho, dolor.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de 100 personas)
Reducción del número de un tipo de células de la sangre, llamadas plaquetas, lo que puede provocar fácilmente hematomas o prolongar el tiempo de sangrado, reacciones anafilácticas, disminución anormal del apetito (anorexia), problemas para dormir, irritabilidad, cambios de humor incluyendo ansiedad, sensación de depresión, escalofrío, trastornos del sueño, alteración del sentido del gusto, pérdida de conciencia, disminución del sentido del tacto, sensación de hormigueo, empeoramiento de miopía, zumbido en los oídos (tinnitus), angina (dolor o sensación desagradable en el pecho, conocido como angina de pecho), latidos irregulares del corazón, erupción, pérdida de pelo, inflamación alérgica de la piel, enrojecimiento de la piel, manchas o parches de color púrpura en la piel debido a pequeñas hemorragias (púrpura), decoloración de la piel, ronchas rojas con picor (urticaria), aumento de la sudoración, prurito, erupción de la piel, reacciones de la piel a la luz, como quemaduras solares o erupción cutánea, dolor muscular, problemas para orinar, sensación de necesidad de orinar durante la noche, aumento del tamaño de las mamas en el hombre, disminución del deseo sexual, hinchazón de la cara, sensación de malestar, aumento o disminución de peso, agotamiento.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas)
Inflamación y dolor de las glándulas salivales, disminución del número de glóbulos blancos en la sangre, lo que podría aumentar el riesgo de infecciones, disminución del número de glóbulos rojos (anemia), daño de la médula ósea, inquietud, sensación de pérdida de interés (apatía), ataques (convulsiones), percepción amarillenta de los objetos al mirarlos, sequedad de ojos, coágulos de sangre (trombosis, embolia), acumulación de líquido en los pulmones, neumonía, inflamación de los vasos sanguíneos y de los vasos sanguíneos pequeños en la piel, inflamación del páncreas, coloración amarillenta de la piel y los ojos, inflamación aguda de la vesícula biliar, síntomas de lupus eritematoso como erupción cutánea, dolores en



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

las articulaciones y frío en manos y dedos, reacciones cutáneas graves incluyendo erupción intensa de la piel, urticaria, enrojecimiento de la piel del cuerpo, picor grave, ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica), algunas veces muy graves, deterioro del movimiento, insuficiencia renal aguda, inflamación no infecciosa del riñón, disminución de la función renal, fiebre.

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de 10.000 personas)
Tensión muscular alta, entumecimiento de manos o pies, ataque al corazón, inflamación del estómago, engrosamiento de las encías, obstrucción en el intestino, inflamación del hígado.
Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

**Efectos adversos de frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Disminución de la visión o dolor de ojo (posibles signos de glaucoma agudo de ángulo cerrado).
Temblores, postura rígida, cara de máscara, movimientos lentos y marcha desequilibrada arrastrando los pies.
Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).
Si experimenta coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, incluso si comenzó el tratamiento con X hace tiempo, **póngase en contacto con su médico inmediatamente** quien evaluará sus síntomas y decidirá cómo continuar con el tratamiento para la presión arterial.

**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/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic

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

Para blísteres de aluminio-aluminio (poliamida/aluminio/polietileno/aluminio):

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.. (Para 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25 mg)

Conservar por debajo de 30 °C. (Para 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg)



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

Para blísteres de aluminio-aluminio (cloruro de polivinilo/poliamida/aluminio/cloruro de polivinilo/aluminio):

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.. (Para 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25 mg)

Conservar por debajo de 30 °C. (Para 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg)

Para blísteres de aluminio-aluminio (poliamida/aluminio/cloruro de polivinilo/aluminio) integrados con desecante:

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación. (Para 20 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/12,5 mg, 40 mg/10 mg/25 mg)

Conservar por debajo de 30 °C. (Para 40 mg/5 mg/12,5 mg, 40 mg/5 mg/25 mg)

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/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic**

Los principios activos son olmesartán medoxomilo, amlodipino (como amlodipino besilato) e hidroclorotiazida.

Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de olmesartán medoxomilo, 5 mg de amlodipino (como amlodipino besilato) y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de olmesartán medoxomilo, 5 mg de amlodipino (como amlodipino besilato) y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de olmesartán medoxomilo, 10 mg de amlodipino (como amlodipino besilato) y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de olmesartán medoxomilo, 5 mg de amlodipino (como amlodipino besilato) y 25 mg de hidroclorotiazida.
Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de olmesartán medoxomilo, 10 mg de amlodipino (como amlodipino besilato) y 25 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son:
*Núcleo del comprimido:* Celulosa, microcristalina (Avicel PH 113), Almidón de maíz pregelatinizado 1500LM, Hidroxipropilcelulosa (Klucel EXF), Sílice coloidal anhidra (Aerosil 200), Croscarmelosa sódica (Ac-Di-Sol), Estearato de magnesio, Lactosa
*Recubrimiento:* Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado (E-1203), Macrogol (E-1521), Dióxido de titanio (E-171), Talco (E-553b), Óxido de hierro amarillo (E-172), Óxido de hierro rojo (E-172) (20 mg / 5 mg / 12,5 mg , 40 mg / 10 mg / 12,5 mg, 40 mg / 10 mg / 25 mg comprimidos recubiertos con película solamente), Óxido de hierro negro (E-172) (20 mg / 5 mg / 12,5 mg, 40 mg / 5 mg / 12,5 mg, 40 mg / 5 mg / 25 mg comprimidos recubiertos con película solamente)

**Aspecto del producto y contenido del envase**



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

Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic 20 mg/5 mg/12,5 mg: comprimidos recubiertos con película de color crema claro a crema, redondos, biconvexos, comprimidos recubiertos con película grabados con "L18" en una cara y lisos en la otra y de 8,00 mm de diámetro aproximadamente.

Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic 40 mg/5 mg/12,5 mg: comprimidos recubiertos con película de color amarillo claro a amarillo, redondos, biconvexos, comprimidos recubiertos con película grabados con "L709" en una cara y lisos en la otra y de 10,50 mm de diámetro aproximadamente.

Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic 40 mg/10 mg/12,5 mg: comprimidos recubiertos con película de color rojo grisáceo, redondos, biconvexos, comprimidos recubiertos con película grabados con "L711" en una cara y lisos en la otra y de 10,50 mm de diámetro aproximadamente.

Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic 40 mg/5 mg/25 mg: comprimidos recubiertos con película de color amarillo claro a amarillo, ovalados, biconvexos, comprimidos recubiertos con película grabados con "L710" en una cara y lisos en la otra y de 15,00 mm de largo aproximadamente y 7,00 mm de ancho aproximadamente.

Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic 40 mg/10 mg/25 mg: comprimidos recubiertos con película de rojo grisáceo, ovalados, biconvexos, comprimidos recubiertos con película grabados con "L712" en una cara y lisos en la otra y de 15,00 mm de largo aproximadamente y 7,00 mm de ancho aproximadamente.

Olmesartán/Amlodipino/Hidroclorotiazida Alembic comprimidos recubiertos con película EFG se presenta en:
Blísteres de aluminio-aluminio (poliamida/aluminio/polietileno/aluminio) en una caja de cartón que contiene 7, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 10 x 28 y 10 x 30 comprimidos recubiertos con película o blísteres precortados unidosis en una caja de cartón que contiene 10, 50 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Blísteres de aluminio-aluminio (cloruro de polivinilo/poliamida/aluminio/cloruro de polivinilo/aluminio) en una caja de cartón que contiene 7, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 10 x 28 y 10 x 30 comprimidos recubiertos con película o blísteres precortados unidosis en una caja de cartón que contiene 10, 50 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Blísteres de aluminio-aluminio (poliamida/aluminio/cloruro de polivinilo/aluminio) integrados con desecante en una caja de cartón que contiene 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 10 x 28, 10 x 30 y 10 x 50 comprimidos recubiertos con película.

Blísteres de aluminio-aluminio (poliamida/aluminio/cloruro de polivinilo/aluminio) integrados con desecante que viene marcado con "NO ABRIR NI COMER".

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Alembic Pharmaceuticals Europe Ltd
Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street, Valletta VLT 1436
Malta



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

**Responsable de la fabricación**

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A, Kordin Industrial Estate, Paola
PLA 3000, Malta

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Noviembre 2020
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/



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