Prospecto: información para el usuario

Balzak® 40 mg/10 mg
comprimidos recubiertos con película
Olmesartán medoxomilo/Amlodipino

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

1. Qué es Balzak y para qué se utiliza

Balzak contiene dos sustancias llamadas olmesartán medoxomilo y amlodipino (como amlodipino besilato). Las dos 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", los cuales disminuyen la presión arterial relajando los vasos sanguíneos.
- Amlodipino pertenece a un grupo de medicamentos llamados "bloqueantes de los canales de calcio". Amlodipino evita que el calcio penetre en la pared del vaso sanguíneo, lo que impide el estrechamiento de los vasos sanguíneos, de manera que también disminuye la presión arterial.

La acción de ambas sustancias contribuye a frenar el estrechamiento de los vasos sanguíneos, de manera que éstos se relajan y la presión arterial disminuye.

Balzak se utiliza para tratar la presión arterial alta en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con olmesartán medoxomilo o amlodipino solos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Balzak

No tome Balzak
- Si es alérgico a olmesartán medoxomilo, o a amlodipino, o a un grupo especial de bloqueantes de los canales de calcio, llamados dihidropiridinas, 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 Balzak.

- Si está embarazada de más de 3 meses. Es mejor evitar Balzak al inicio del embarazo (ver sección "Embarazo y lactancia").
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- Si tiene problemas graves de hígado, si la secreción de bilis está alterada, o su liberación por la vesícula biliar está bloqueada (por ejemplo, por cálculos biliares), o si tiene ictericia (piel y ojos amarillentos).
- Si tiene la presión arterial muy baja.
- Si tiene un aporte insuficiente de sangre en los tejidos, con síntomas como presión arterial baja, pulso débil, ritmo rápido del corazón (shock, incluyendo shock cardiogénico). El shock cardiogénico significa un shock debido a problemas cardiacos graves.
- Si el flujo sanguíneo de su corazón está bloqueado (por ejemplo, debido a estrechamiento de la aorta (estenosis de la aorta)).
- Si padece un bajo rendimiento cardiaco (produciendo dificultad para respirar, o hinchazón periférica) después de un ataque al corazón (infarto agudo de miocardio).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Balzak.

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 Balzak".

Dígale a su médico si tiene alguno de los siguientes problemas de salud:
- 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).

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.

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

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.

Debe informar a su médico si está embarazada o piensa que pudiera estarlo. No se recomienda el uso de Balzak 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)

Balzak no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Balzak con otros medicamentos

Comunique 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 Balzak.
  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 Balzak" 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 y la prevención de coágulos de sangre). El uso de estos medicamentos al mismo tiempo que Balzak puede elevar los niveles de potasio en sangre.
- El **litio** (medicamento utilizado para tratar los cambios de estado de ánimo y algunos tipos de depresión) utilizado a la vez que Balzak 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 utilizados para aliviar el dolor, hinchazón y otros síntomas de la inflamación, incluyendo artritis) utilizados a la vez que Balzak pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal. El efecto de Balzak se puede disminuir por los AINE.
- **Colesevelam hidrocloruro**, un medicamento que disminuye el nivel de colesterol en sangre, ya que puede disminuir el efecto de Balzak. Puede ser que su médico le aconseje tomar Balzak al menos 4 horas antes de colesevelam hidrocloruro.
- **Ciertos antiácidos** (remedios para la indigestión y la acidez), ya que pueden disminuir ligeramente el efecto de Balzak.
- **Medicamentos utilizados para el VIH/SIDA** (p. ej. ritonavir, indinavir, nelfinavir) **o para el tratamiento de infecciones por hongos** (p. ej. ketoconazol, itraconazol).
- **Diltiazem**, **verapamilo** (medicamentos utilizados para problemas del ritmo del corazón y de presión arterial alta).
- **Rifampicina**, **eritromicina, claritromicina (antibióticos)**, medicamentos utilizados para la tuberculosis u otras infecciones.
- **Hierba de San Juan** (Hypericum perforatum), remedio a base de plantas.
- **Dantroleno** (en perfusión para anomalías graves de la temperatura corporal).
- **Simvastatina**, un medicamento utilizado 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.

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

Toma de Balzak con los alimentos y bebidas

Balzak se puede tomar con o sin alimentos. Tome los comprimidos con un poco de líquido (como un vaso de agua). Si es posible, tome la dosis diaria a la misma hora cada día, por ejemplo, a la hora del desayuno.

Las personas que están tomando Balzak 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 Balzak.

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 no disminuya demasiado.

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

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 Balzak antes de quedarse embarazada o tan pronto como usted sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Balzak. No se recomienda el uso de Balzak 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.
Si se queda embarazada mientras está en tratamiento con Balzak, 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 pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. No se recomienda Balzak en madres que estén en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea dar lactancia, especialmente si su bebé es recién nacido o ha nacido 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
Durante el tratamiento de la presión arterial alta, puede tener sueño, sentirse enfermo o mareado, o tener dolor de cabeza. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido. Consulte a su médico.

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 Balzak

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

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Balzak
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 Balzak
Es importante continuar tomando Balzak, 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 Balzak se pueden producir reacciones alérgicas, que pueden afectar a todo el cuerpo, con inflamación de la cara, boca y/o laringe (cuerdas vocales), junto con prurito y erupción de la piel. **Si esto le sucede, deje de tomar Balzak y consulte inmediatamente con su médico**.

Balzak puede producir un descenso pronunciado de la presión arterial, en pacientes susceptibles, o como resultado de una reacción alérgica. Esto puede producir desvanecimiento o aturdimiento grave. **Si esto le sucede, deje de tomar Balzak, consulte inmediatamente con su médico y permanezca tumbado en posición horizontal.**

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

Otros posibles efectos adversos con Balzak:

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

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
Mareo al levantarse; falta de energía; hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies; vértigo; percepción de los latidos del corazón; latidos rápidos del corazón; presión arterial baja con síntomas como mareo, aturdimiento; dificultad al respirar; tos; náuseas; vómitos; indigestión; diarrea; estreñimiento; sequedad de boca; dolor en la parte superior del abdomen; erupción cutánea; calambres; dolor de brazos y piernas; dolor de espalda; sensación de urgencia de orinar; inactividad sexual; incapacidad de tener o mantener una erección; debilidad.

También se han observado algunos cambios en los resultados de ciertas pruebas analíticas en sangre:
Aumento, así como disminución de los niveles de potasio en sangre, aumento de los niveles de creatinina en sangre, aumento de los niveles de ácido úrico, incremento en los valores de las pruebas de la función hepática (niveles de la gamma glutamil transferasa).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
Hipersensibilidad al medicamento; desmayo; enrojecimiento y sensación de calor en la cara; ronchas rojas con picor (urticaria); inflamación de la cara.

Efectos adversos notificados con el uso de olmesartán medoxomilo o amlodipino solos, pero no con Balzak, o con una frecuencia mayor:

Olmesartán medoxomilo
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
Bronquitis; dolor de garganta; congestión y secreción nasal; tos; dolor en el abdomen; gastroenteritis por virus; diarrea; indigestión; náusea; dolor en las articulaciones y de los huesos; dolor de espalda; sangre en la orina; infección del tracto urinario; dolor en el pecho; síntomas parecidos a los de la gripe; dolor. Cambios en los resultados de pruebas analíticas en sangre, como aumento de los niveles de un tipo de grasas (hipertrigliceridemia); aumento de ácido úrico y de urea en sangre e incremento en los valores de las pruebas de la función hepática y muscular.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 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 alérgicas rápidas, que pueden afectar a todo el cuerpo y que pueden causar problemas respiratorios, así como bajada rápida de la presión arterial, que pueden incluso producir desmayo (reacciones anafilácticas); angina (dolor o sensación de malestar en el pecho, conocido como angina de pecho); picor; erupción de la piel; erupción cutánea alérgica; erupción con urticaria; hinchazón de la cara; dolor muscular; malestar.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
Inflamación de la cara, boca y/o laringe (cuerdas vocales); fallo renal agudo e insuficiencia renal; letargia; angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que cursa con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.

Amlodipino
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
Edema (retención de líquidos).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Dolor abdominal; náusea; hinchazón de tobillos; sensación de sueño; enrojecimiento y sensación de calor en la cara; alteraciones visuales (incluyendo visión doble y visión borrosa); percepción de los latidos del corazón; diarrea; estreñimiento; indigestión; calambres; debilidad; dificultad al respirar.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
Dificultad para dormir; trastornos del sueño; cambios de humor incluyendo ansiedad; depresión; irritabilidad; temblor; alteraciones del gusto; desmayos; pitidos en los oídos (tinnitus); empeoramiento de la angina de pecho (dolor o sensación de malestar en el pecho); latidos irregulares del corazón; secreción o congestión nasal; pérdida de pelo; manchas de color púrpura o manchas en la piel debido a pequeñas hemorragias (púrpura); decoloración de la piel; sudoración excesiva; erupción de la piel; picor; ronchas rojas con picor (urticaria); dolor de las articulaciones o de los músculos; problemas para orinar; necesidad de orinar durante la noche; mayor necesidad de orinar; aumento del tamaño de las mamas en el hombre; dolor de pecho; dolor; sensación de malestar; aumento o disminución de peso.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
Confusión.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
Reducción del número de glóbulos blancos, lo que podría aumentar el riesgo de infecciones; reducción del número de un tipo de células de la sangre conocidas como plaquetas, que podría dar lugar a la aparición de hematomas y a la prolongación del tiempo de sangrado; aumento de la glucosa en sangre; aumento de la tensión de los músculos o una mayor resistencia al movimiento pasivo (hipertonía); hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies; ataque al corazón; inflamación de los vasos sanguíneos; inflamación del hígado o del páncreas; inflamación de la pared del estómago; engrosamiento de las encías; enzimas hepáticas elevadas; piel y ojos amarillentos; aumento de la sensibilidad de la piel a la luz; reacciones alérgicas picor, erupción, inflamación de la cara, boca y/o laringe (cuerdas vocales), junto con picor y erupción, y otros problemas de alergia con inflamación y descamación de la piel, 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.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Temblores, postura rígida, cara de máscara, movimientos lentos y marcha desequilibrada arrastrando los pies.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Balzak

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.

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 Balzak
Los principios activos son olmesartán medoxomilo y amlodipino (como besilato).
Cada comprimido contiene 40 mg de olmesartán medoxomilo y 10 mg de amlodipino (como besilato).

Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: Almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: Poli (alcohol vinílico), macrogol 3350, talco, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro (III) amarillo (E-172) y óxido de hierro (III) rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Balzak 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color marrón-rojizo, redondos, con la inscripción C77 en una cara.

Balzak comprimidos recubiertos con película está disponible en blísteres de OPA / Aluminio / PVC / Aluminio en envases de 14, 28, 30, 56, 90, 98, 10 x 28, 10 x 30 comprimidos recubiertos con película en blísteres, y en envases de 10 x 1, 50 x 1 y 500 x 1 comprimidos recubiertos con película en blísteres precortados unidosis.

No todos los envases están comercializados.

Titular de la autorización de comercialización
Menarini International Operations Luxembourg, S.A.
1 Avenue De La Gare
1611 Luxemburg
Luxemburgo

Responsable de la fabricación
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Alemania

o

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlín
Alemania

o

Laboratorios Menarini, S.A.
Calle De Alfonso XII, 587
08918 Badalona
Barcelona, España

Distribuido paralelamente por:

Ecofar Productos, S.L.
C/ Montevideo 5, nave 16
28806 Alcalá de Henares
Madrid, España

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

Austria: Amelior 40 mg/10 mg
Bélgica: Carlitex 40 mg/10 mg
Bulgaria: Tespadan 40 mg/10 mg
Chipre: Orizal 40 mg/10 mg
República checa: Sintonyn 40 mg/10 mg
Estonia: Sanoral 40 mg/10 mg
Francia: Axeler 40 mg/10 mg
Alemania: Vocado 40 mg/10 mg
Grecia: Orizal 40 mg/10 mg
Hungría: Duactan 40 mg/10 mg
Irlanda: Konverge 40 mg/10 mg
Italia: Bivis 40 mg/10 mg
Letonia: Sanoral 40 mg/10 mg
Lituania: Sanoral 40 mg/10 mg
Luxemburgo: Carlitex 40 mg/10 mg
Holanda: Belfor 40 mg/10 mg
Malta: Tansar 40 mg/10 mg
Polonia: Elestar 40 mg/10 mg
Portugal: Zolnor 40 mg/10 mg
Rumania: Inovum 40 mg/10 mg
Eslovaquia: Folgan 40 mg/10 mg
Eslovenia: Olectan 40 mg/10 mg
España: Balzak 40 mg/10 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2025

Otras fuentes de información

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/