

Prospecto: información para el usuario

Olmesartán Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Olmesartán medoxomilo

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

1. Qué es Olmesartán Tevagen y para qué se utiliza

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

Olmesartán se usa para el tratamiento de la presión arterial alta (también conocida como hipertensión) en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad. La presión arterial alta puede dañar los vasos sanguíneos en órganos como el corazón, riñones, cerebro y ojos. En algunos casos esto puede llevar a un ataque 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 olmesartán comprimidos. Su médico probablemente también le ha recomendado que haga algunos cambios en su estilo de vida para ayudarle 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 Olmesartán Tevagen

NO tome Olmesartán Tevagen

- si es alérgico al olmesartán 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 tomar Olmesartán Tevagen en los primeros meses de embarazo - ver sección 2: Embarazo, lactancia y fertilidad).
- 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 aliskiren.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Olmesartán Tevagen.

- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
 - un inhibidor de la ECA (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskiren

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 Tevagen”.

Informe 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 piensa que está (o puede estar) embarazada. No se recomienda el uso de Olmesartán Tevagen al inicio del embarazo. Este medicamento **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 2: Embarazo, lactancia y fertilidad).

Pacientes de edad avanzada

Si usted tiene 65 años o más y su médico decide incrementar la dosis de olmesartán medoxomilo hasta 40 mg al día, necesita que su médico le controle 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 olmesartán medoxomilo es algo menor en pacientes de raza negra.

Niños y adolescentes

Olmesartán Tevagen ha sido estudiado en niños y adolescentes. Para más información, consulte a su médico. Olmesartán Tevagen no está recomendado para niños de 1 a 6 años de edad y no debe ser usado en niños por debajo de 1 año de edad ya que no hay datos disponibles al respecto.

Toma de Olmesartán Tevagen con otros medicamentos

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

- **Suplementos de potasio**, sustitutos de la sal que contengan potasio, medicamentos que aumentan la eliminación de orina (**diuréticos**), o **heparina** (para fluidificar la sangre). El uso de estos medicamentos al mismo tiempo que Olmesartán Tevagen puede elevar los niveles de potasio en sangre.
- El **litio** (medicamento empleado para tratar los cambios del estado de ánimo y algunos tipos de depresión), ya que empleado a la misma vez que Olmesartán Tevagen puede incrementar la toxicidad del litio. Si usted tiene que tomar litio, su médico medirá los niveles de litio en sangre.
- Los **medicamentos antiinflamatorios no esteroideos** (AINES) (medicamentos para aliviar el dolor, hinchazón y otros síntomas de la inflamación, incluyendo artritis), ya que empleados a la misma vez que Olmesartán Tevagen pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal y disminuir el efecto de Olmesartán Tevagen.
- Otros **medicamentos reductores de la presión arterial**, porque pueden incrementar el efecto de Olmesartán Tevagen. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones si está tomando un inhibidor de la ECA o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Olmesartán Tevagen” y “Advertencias y precauciones”).
- Colesevelam hidrocloreuro, un medicamento que disminuye el nivel de colesterol en sangre, ya que puede disminuir el efecto de Olmesartán Tevagen. Puede ser que su médico le aconseje tomar Olmesartán Tevagen al menos 4 horas antes de colesvelam hidrocloreuro.
- Ciertos **antiácidos** (remedios para la indigestión), ya que pueden reducir ligeramente el efecto de Olmesartán Tevagen.

Toma de Olmesartán Tevagen con los alimentos y bebidas

Olmesartán Tevagen puede tomarse con o sin alimento (ver sección 3).

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está **o puede llegar a estar** embarazada. Su médico le aconsejará normalmente que deje de tomar Olmesartán Tevagen antes de que esté embarazada o en cuanto sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento en su lugar. Olmesartán Teva no se recomienda en la primera fase del embarazo y **NO** debe tomarse si está **embarazada de más de 3 meses**, ya que puede dañar gravemente al niño si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o está a punto de comenzar. Olmesartán Tevagen **no se recomienda** en madres que están amamantando, y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea seguir dando el pecho, especialmente si su hijo es un recién nacido o nació prematuramente.

Pregunte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Usted puede sentirse adormilado o mareado mientras está siendo tratado para su presión arterial alta. Si esto ocurre, **NO** conduzca o utilice máquinas hasta que los síntomas desaparezcan. Consulte a su médico.

Olmesartán Tevagen 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 Tevagen

Tome siempre este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis inicial recomendada para adultos es de un comprimido de 10 mg una vez al día. Sin embargo, si su presión arterial no está controlada, su médico puede decidir aumentar su dosis a 20 mg o 40 mg una vez al día, o prescribir medicamentos adicionales.

En pacientes con enfermedad renal leve a moderada, su dosis no será mayor de 20 mg una vez al día.

Niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años de edad

La dosis de inicio recomendada es de 10 mg una vez al día. Si la presión arterial del paciente no se controla adecuadamente, el médico podrá decidir cambiar la dosis hasta 20 ó 40 mg una vez al día. En niños cuyo peso sea menor a 35 kg, la dosis no será más alta de 20 mg una vez al día.

Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos. Trague los comprimidos con una suficiente cantidad de agua (por ej. un vaso). Si es posible, tome su dosis diariamente a la misma hora cada día, por ejemplo a la hora del desayuno.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Si toma más Olmesartán Tevagen del que debe

Si usted toma más comprimidos de los que debe o si un niño accidentalmente traga alguno, vaya **inmediatamente** a su médico o centro de urgencias del hospital más próximo y lleve con usted el envase del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Olmesartán Tevagen

Si olvida una dosis, tome la dosis habitual al día siguiente como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Olmesartán Tevagen

Es importante continuar tomando olmesartán, a menos que su médico le diga que interrumpa el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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 estos se producen, a menudo son leves y no requieren interrumpir el tratamiento.

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

En casos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) han sido notificadas las siguientes reacciones alérgicas, que pueden afectar al cuerpo entero:

- Hinchazón de la cara, boca y/o laringe junto con picor y erupción cutánea pueden producirse durante el tratamiento con olmesartán. **Si esto sucede interrumpa la toma de Olmesartán Tevagen y contacte con su médico inmediatamente.**
- Raramente (pero más frecuente en personas ancianas) olmesartán puede producir que la presión arterial caiga demasiado en individuos susceptibles o como resultado de una reacción alérgica. Esto puede producir desvanecimiento o mareo grave. **Si esto le sucede deje de tomar Olmesartán Tevagen, contacte con su médico inmediatamente 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 Olmesartán Tevagen hace tiempo, **póngase en contacto con su médico inmediatamente** quien evaluará sus síntomas y decidirá cómo continuar con el tratamiento para la presión arterial.

Estos son otros efectos adversos conocidos hasta ahora con olmesartán:

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

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

También se han observado algunos cambios en los resultados de ciertas pruebas analíticas en sangre e incluyen los siguientes:

- aumento de los niveles de grasa (hipertrigliceridemia)
- aumento de los niveles de ácido úrico (hiperuricemia)
- aumento de urea en la sangre
- incrementos en los valores de las pruebas de la función hepática y muscular.

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

- Reacciones alérgicas rápidas que pueden afectar al cuerpo entero y pueden producir problemas en la respiración así como una rápida caída de la presión arterial que puede incluso conducir a desmayo (reacciones anafilácticas)
- vértigo
- vómitos
- debilidad
- sensación de no sentirse bien
- dolor muscular
- erupción cutánea
- erupción cutánea alérgica
- picor
- exantema (erupción en la piel)
- ronchas en la piel (habones)
- angina (dolor o sensación incómoda en el pecho).

En los resultados de pruebas sanguíneas se ha observado una reducción del número de un tipo de célula sanguínea, conocida como plaquetas (trombocitopenia).

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

- Falta de energía
- Calambres musculares
- Función renal disminuida
- Insuficiencia renal.

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

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes

En niños los efectos adversos son similares a los reportados en adultos. Sin embargo, el mareo y el dolor de cabeza se han visto más a menudo en niños, y el sangrado de nariz es un efecto adverso frecuente visto solo en niños.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: 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 Tevagen

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blister después de "CAD.:". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no deben tirarse 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 Tevagen

El principio activo es olmesartán medoxomilo. Cada comprimido recubierto con película de Olmesartán Tevagen contiene 20 mg de olmesartán medoxomilo.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa poco sustituida, estearato de magnesio.

Película de recubrimiento: Opadry II 85F18378 blanco [poli (vinil alcohol) – parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 (polietilenglicol), talco].

Aspecto del producto y contenido del envase

Olmesartán Tevagen 20 mg: Comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos estándar convexos de 8.2 mm grabados con "O" en una cara, la otra cara del comprimido es ranurada y grabada con "2" en el lado izquierdo de la ranura y "0" en el lado derecho.

Olmesartán Tevagen se presenta en envases con blisters de 14, 28, 30, 56, 90 y 98 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 Madrid
España

Responsable de la fabricación

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)
Debrecen, Pallagi út 13, H-4042
Hungría

ó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemania

ó

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80. , Krakow, 31-546
Polonia

ó

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Polígono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016
España

ó

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb
Croacia

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

Alemania: Olmesartan-ratiopharm 20 mg Filmtabletten,
Bélgica: Olmesartan Teva 20 mg filmomhulde tabletten,
España: Olmesartán Tevagen 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia: OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA

Luxemburgo: Olmesartan-ratiopharm 20 mg Filmtabletten

Holanda: Olmesartan medoxomil Teva 20 mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Olmesartan ratiopharm

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>