

Prospecto: Información para el paciente

Olmesartán Viso Farmacéutica 40 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. Vea la sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Olmesartán Viso Farmacéutica y para qué se utiliza

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

Los comprimidos se utilizan en el tratamiento de la presión arterial alta (también conocida como “hipertensión”) en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 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 olmesartán. 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 Viso Farmacéutica

No tome Olmesartán Viso Farmacéutica:

- si es alérgico a 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 olmesartán 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 aliskireno.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Olmesartán Viso Farmacéutica:

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

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 Viso Farmacéutica”.

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 está embarazada o piensa que pudiera estarlo. No se recomienda el uso de olmesartán 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

Se ha estudiado el uso de olmesartán en niños y adolescentes. Para más información, consulte a su médico. Olmesartán no está recomendado para niños desde 1 año hasta menos de 6 años y no debe utilizarse en niños menores de 1 año, ya que no se dispone de experiencia.

Uso de Olmesartán Viso Farmacéutica con otros medicamentos

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,

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 aliskireno (ver

también la información bajo los encabezados “No tome Olmesartán Viso Farmacéutica” 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 olmesartán 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 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), ya que empleados a la misma vez que olmesartán pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal y disminuir el efecto de olmesartán.
- Colesevelam hidrocloreuro, un medicamento que disminuye el nivel de colesterol en sangre, ya que puede disminuir el efecto de olmesartán. Puede ser que su médico le aconseje tomar olmesartán al menos 4 horas antes de colesvelam hidrocloreuro.
- Ciertos antiácidos (remedios para la indigestión), ya que pueden reducir ligeramente el efecto de olmesartán.

Pacientes de edad avanzada

Si usted tiene más de 65 años y su médico decide incrementar la dosis de olmesartán 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 Olmesartán Viso Farmacéutica es algo menor en pacientes de raza negra.

Toma de Olmesartán Viso Farmacéutica con alimentos y bebidas

Olmesartán Viso Farmacéutica 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 olmesartán antes de quedarse embarazada o tan pronto como usted sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de olmesartán. No se recomienda el uso de Olmesartán Viso Farmacéutica 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 Olmesartán Viso Farmacéutica 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 cualquier 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.

Olmesartán Viso Farmacéutica 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.

Olmesartán Viso Farmacéutica contiene aceite de ricino hidrogenado

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

3. Cómo tomar Olmesartán Viso Farmacéutica

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.

Dosis:

La dosis recomendada inicial es de 1 comprimido de 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.

Uso en niños y adolescentes con tensión arterial alta

Niños y adolescentes desde 6 años hasta 18 años de edad:

La dosis inicial recomendada es de 10 mg una vez 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. En niños con peso inferior a 35 kg, la dosis no debe superar los 20 mg al día.

Si toma más Olmesartán Viso Farmacéutica 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.

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

Si olvidó tomar Olmesartán Viso Farmacéutica

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 Viso Farmacéutica

Es importante continuar tomando Olmesartán Viso Farmacéutica, 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 los efectos adversos aparecen, suelen ser leves y no es necesario detener el

tratamiento.

Los 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:

Durante el tratamiento con olmesartán puede aparecer inflamación de la cara, boca y/o laringe, junto con picor y erupción cutánea. **Si esto le sucede, deje de tomar Olmesartán Viso Farmacéutica y consulte inmediatamente con su médico.**

Raramente (pero ligeramente más a menudo en pacientes de edad avanzada) Olmesartán Viso Farmacéutica 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 Olmesartán Viso Farmacéutica, consulte inmediatamente a su médico y permanezca tumbado en posición horizontal.

Estos son otros efectos adversos conocidos hasta ahora con Olmesartán Viso Farmacéutica:

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, espalda, huesos y 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.

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 Viso Farmacéutica hace tiempo, **póngase en contacto con su médico inmediatamente** quien evaluará sus síntomas y decidirá cómo continuar con el tratamiento para la presión arterial.

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes:

En los niños, las reacciones adversas son similares a las informadas en los adultos. Sin embargo, los mareos y las cefaleas se observan con mayor frecuencia en los niños, y la hemorragia nasal es una reacción adversa frecuente observada solo en los 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:


<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 Olmesartán Viso Farmacéutica

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni 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 Viso Farmacéutica

El principio activo es olmesartán medoxomilo. Cada comprimido contiene 40 mg de olmesartán medoxomilo.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, lactosa

monohidrato, aceite de ricino hidrogenado, estearato de magnesio, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio y talco

Aspecto del producto y contenido del envase

Olmesartán Viso Farmacéutica 40 mg son comprimidos recubiertos ovalados de color blanco a blanquecino, grabados con el número 438 en una cara y lisos en la otra, con olor característico y aproximadamente 15,3 mm de longitud y 7,2 mm de ancho y diámetro aproximado de 6,3 mm.

Olmesartán Viso Farmacéutica está disponible en envases de 28, 30, 56, 90 y 98 comprimidos recubiertos con película y se envasan en blíster de PVC/Alu/OPA – Alu.

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

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Alemania

Responsable de la fabricación

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park,
Croxley Green, Hertfordshire
WD18 8YA, Reino Unido

O

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143,
566 17 Vysoké Mýto
República Checa

Ó

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31, Gröbenzell, 82194,
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viso Farmacéutica, S.L.U.
c/ Retama 7, 7ª Planta,
28045 Madrid,
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Países Bajos	Olmesartan medoxomil Glenmark 40mg filmomhulde tabletten
España	Olmesartan Viso Farmacéutica 40mg comprimidos recubiertos con película EFG
Alemania	Olmesartan Glenmark 40mg Filmtabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022.

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/>.