

Prospecto: información para el paciente

Olmesartán Stada 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olmesartán Stada 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Olmesartán Stada 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Olmesartán Stada y para qué se utiliza

Olmesartán Stada contiene el principio activo **olmesartán** que pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Disminuye la presión arterial relajando los vasos sanguíneos.

Olmesartán Stada se utiliza en el tratamiento de la presión arterial alta (también conocida como hipertensión). 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 Stada. 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 Stada

No tome Olmesartán Stada

- Si es alérgico a olmesartán medoxomilo o a alguno 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 Stada comprimidos al inicio del embarazo - ver sección Embarazo.

- Si tiene color amarillento de piel y ojos (ictericia), o problemas con el drenaje de bilis de la vesícula biliar (obstrucción biliar, por ejemplo, por cálculos biliares).
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Olmesartán Stada.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Olmesartán Stada

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.
- 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 Stada”.

Informe a su médico si usted:

- tiene problemas renales
- tiene una enfermedad hepática
- tiene insuficiencia cardíaca o problemas con las válvulas cardíacas o del músculo cardíaco
- presenta vómitos graves
- tiene diarrea
- está en tratamiento con dosis elevadas de medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos)
- está tomando una dieta baja en sal
- tiene niveles elevados de potasio en sangre
- tiene 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, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. No se recomienda el uso de Olmesartán Stada 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

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

Toma de Olmesartán Stada con otros medicamentos

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

- Otros medicamentos reductores de la presión arterial, porque pueden incrementar el efecto de Olmesartán Stada. 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 Stada” 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 Stada puede elevar los niveles de potasio en sangre.
- Litio (medicamento usado para tratar los cambios del estado de ánimo y algunos tipos de depresión), ya que empleado a la vez que Olmesartán Stada puede incrementar la toxicidad del litio. Si usted tiene que tomar litio, su médico medirá los niveles de litio en sangre.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) utilizados para aliviar el dolor, hinchazón y otros síntomas de la inflamación, incluyendo artritis. Si se utilizan al mismo tiempo que Olmesartán Stada pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal y disminuir el efecto de Olmesartán Stada.
- Colesevelam hidrocloreuro, un medicamento que disminuye el nivel de colesterol en sangre, ya que puede disminuir el efecto de Olmesartán Stada. Puede ser que su médico le aconseje tomar Olmesartán Stada al menos 4 horas antes de colesvelam hidrocloreuro.
- Ciertos antiácidos (remedios para la indigestión), ya que pueden reducir ligeramente el efecto de Olmesartán Stada.

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 Stada es algo menor en pacientes de raza negra.

Toma de Olmesartán Stada con alimentos

Olmesartán Stada se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico generalmente le aconsejará que deje de tomar Olmesartán Stada antes de quedarse embarazada o tan pronto como usted sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Olmesartán Stada. No se recomienda el uso de Olmesartán Stada 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 Stada 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.

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 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 Stada contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. 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 Stada

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

Posología

La dosis inicial recomendada es 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.

Forma de administración

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.

Si toma más Olmesartán Stada 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 o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Olmesartán Stada

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 Stada

Es importante continuar tomando Olmesartán Stada, 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, a menudo son leves y no requieren interrumpir 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:

Inflamación de la cara, boca y/o laringe, junto con picor y erupción cutánea. **Si esto le sucede, deje de tomar Olmesartán Stada y consulte inmediatamente con su médico.**

De forma rara (pero ligeramente más a menudo en pacientes de edad avanzada) Olmesartán Stada 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 Stada, 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 olmesartán 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 10 personas):

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

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)
- vértigo
- vómitos, sensación de malestar
- debilidad
- 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.

Niños y adolescentes

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

Comunicación de efectos adversos

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

<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 Stada

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

10 mg y 20 mg: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

40 mg: Conservar por debajo de 30°C.

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.

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 Stada

- El principio activo es olmesartán medoxomilo. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg, 20 mg o 40 mg de olmesartán medoxomilo.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa, polietilenglicol y dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Olmesartán Stada 10 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos blancos, redondos, biconvexos, con un diámetro de 6 mm.

Olmesartán Stada 20 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos blancos, redondos, biconvexos, con un diámetro de 8 mm.

Olmesartán Stada 40 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos blancos, ovalados, biconvexos, de 15 mm de largo y 6 mm de ancho.

Los comprimidos recubiertos con película se presentan en envases blíster de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

info@stada.es

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 - 18

61118 Bad Vilbel (Alemania)

o

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road

Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)

o

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wien (Austria)

o

STADA M&D SRL

Str. Trascaului nr. 10,

Municipiul Turda,

Judet Cluj 401135,

Rumanía

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

Bélgica	Olmesartan EG 10, 20, 40 mg filmomhulde tabletten
Alemania	Olmesartan AL 10 , 20, 40 mg Filmtabletten
España	Olmesartán STADA 10 , 20, 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Olmesartan medoxomil STADA 10, 20, 40 mg kalvopäällysteiset tabletit
Irlanda	Olmesartan Medoxomil Clonmel 10, 20, 40 mg film-coated tablets
Italia	Olmesartan Medoxomil EG
Luxemburgo	Olmesartan EG 10, 20, 40 mg comprimés pelliculés
Portugal	Olmesartan medoxomilo Ciclum

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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/>.