



Olsar

Olmesartan Medoxomil

Comprimidos Recubiertos

20 mg y 40 mg

Antihipertensivo

Vía Oral - Uso Adulto

PRESENTACIONES

Envases de 30 comprimidos recubiertos conteniendo olmesartán medoxomil 20 mg o 40 mg.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **Olsar 20** contiene:

Olmesartán medoxomil.....20,0 mg

Excipientes *.....c.s.p. 1 comprimido

* Excipientes: lactosa, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de magnesio, polietilenglicol, alcohol polivinílico, dióxido de silicio, copovidona, Kaolín, lauril sulfato de sodio, dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto de **Olsar 40** contiene:

Olmesartán medoxomil.....40,0 mg

Excipientes *..... c.s.p. 1 comprimido

* Excipientes: lactosa, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de magnesio, polietilenglicol, alcohol polivinílico, dióxido de silicio, copovidona, Kaolín, lauril sulfato de sodio, dióxido de titanio.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

1. ¿QUE ES Y PARA QUÉ ESTÁ INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

Olsar (Olmesartan medoxomil) pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

Disminuye la presión arterial relajando los vasos sanguíneos.

Olsar (Olmesartan medoxomil) se utiliza en el tratamiento de la presión arterial alta (también conocida como hipertensión) en adultos, y en niños y adolescentes de 6 a menos de 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 **Olsar** (Olmesartan medoxomil) 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 DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

No tome Olsar (olmesartan medoxomil)

Si es alérgico a olmesartán medoxomil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

• Si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar **Olsar** (Olmesartan medoxomil) comprimidos al inicio del 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 **Olsar** (Olmesartan medoxomil).

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.

Dígale 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 **Olsar** (Olmesartan medoxomil) 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.

Pacientes de raza negra

Como sucede con otros medicamentos similares, el efecto reductor de la presión arterial de **Olsar** (Olmesartan medoxomil) es algo menor en pacientes de raza negra.

Pacientes de edad avanzada

Si usted tiene 65 años o más y su médico decide incrementar la dosis

de olmesartán medoxomil hasta 40 mg al día, necesita que su médico le controle regularmente la presión arterial, para asegurarse de que no disminuya demasiado.

Niños y adolescentes

Olsar (Olmesartan medoxomil) se ha estudiado en niños y adolescentes. Para más información consulte a su médico. **Olsar** (Olmesartan medoxomil) no está recomendado en niños de 1 año a menos de 6 años, y no debe usarse en niños menores de 1 año, ya que no se dispone de experiencia.

Uso de Olsar (Olmesartan medoxomil) con otros medicamentos

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

En particular, informe a su médico sobre cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos reductores de la presión arterial, porque pueden incrementar el efecto de **Olsar** (Olmesartan medoxomil).
- 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.

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 **Olsar** (Olmesartan medoxomil) 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 **Olsar** (Olmesartan medoxomil) 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 **Olsar** (Olmesartan medoxomil) pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal y disminuir el efecto de **Olsar** (Olmesartan medoxomil).

• Colesevelam hidrocloreuro, un medicamento que disminuye el nivel

de colesterol en sangre, ya que puede disminuir el efecto de **Olsar** (Olmesartan medoxomil). Puede ser que su médico le aconseje tomar **Olsar** (Olmesartan medoxomil) al menos 4 horas antes de colesévelam hidrocloreuro.

• Ciertos antiácidos (remedios para la indigestión), ya que pueden reducir ligeramente el efecto de **Olsar** (Olmesartan medoxomil).

Tomar Olsar (Olmesartan medoxomil) con alimentos y bebidas

Olsar (Olmesartan medoxomil) 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 **Olsar** (Olmesartan medoxomil) antes de quedarse embarazada o tan pronto como usted sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de **Olsar** (Olmesartan medoxomil). No se recomienda el uso de **Olsar** (Olmesartan medoxomil) 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 **Olsar** (Olmesartan medoxomil) 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 período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico 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.

Olsar (Olmesartan medoxomil) **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. ¿COMO TOMAR OLSAR (Olmesartan medoxomil)?

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

La dosis recomendada inicial es de 1 comprimido de **Olsar** (Olmesartan medoxomil) 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.

Niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años:

La dosis inicial recomendada es de 10 mg al día. Si la presión arterial del paciente no está adecuadamente controlada, el médico puede decidir cambiar la dosis hasta 20 o 40 mg una vez al día. En niños que pesan menos de 35 kg, la dosis no superará los 20 mg una vez al día.

Si toma más Olsar (Olmesartan medoxomil) 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.

Si olvidó tomar Olsar (Olmesartan medoxomil)

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 Olsar (Olmesartan medoxomil)

Es importante continuar tomando **Olsar** (Olmesartan medoxomil), 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.

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 dos 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 Olsar** (Olmesartan medoxomil) **y consulte inmediatamente con su médico.**

De forma rara (pero ligeramente más a menudo en pacientes de edad avanzada) **Olsar** (Olmesartan medoxomil) 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 Olsar** (Olmesartan medoxomil), **consulte inmediatamente con su médico y permanezca tumbado en posición horizontal.**

Estos son otros efectos adversos conocidos hasta ahora con **Olsar** (Olmesartan medoxomil):

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, dolor de espalda, dolor óseo, dolor de las 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), inflamación 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.

Otros efectos adversos en 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, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE OLSAR (Olmesartan medoxomil)

Conservar a temperatura ambiente (15 °C - 30 °C). Proteger de la luz y la humedad.

Número de lote y fecha de vencimiento: ver envase.

No utilice el medicamento si está vencido. Mantenga el medicamento en su envase original.

Olsar 20 es un comprimido recubierto circular, biconvexo, de color blanco.

Olsar 40 es un comprimido recubierto circular, biconvexo, de color blanco.

Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PARA URUGUAY:

Centro de atención y asesoramiento toxicológico

(C.I.A.T.) - 1722

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

San Pablo – SP

Industria Brasileira

Representante: Eurofarma Uruguay S.A.

Victor Soliño 349, Piso 20 Sinergia Faro

Tel. 2401 5454

Montevideo - Uruguay

www.eurofarma.com.uy

PARA PARAGUAY:

SOBREDOSIS

El uso de una cantidad mayor que la indicada podrá causar hipotensión (diminución de la presión arterial) provocando una sensación de debilidad y posiblemente mareo y oscurecimiento de la vista.

En este caso, la persona deberá permanecer en reposo, sentada o acostada, y procurar ayuda médica.

En caso de uso de grandes cantidades de este medicamento, procure rápidamente socorro médico y lleve el empaque o folleto del medicamento.

En caso de sobredosis acudir al Centro Nacional de Toxicología sito en

Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos

Teléf.: (021) 220-418 - Asunción-Paraguay

Fabricado por: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco Km 35.6 – Itapevi –SP.

Industria Brasileira

Procedencia alternativa: Eurofarma Uruguay S.A.

Victor Soliño 349, Piso 20 - Sinergia Faro

Tel.: 24015454 - Montevideo - Uruguay

Importado por: EUROFARMA PARAGUAY S.A.

Av. Aviadores del Chaco N°2050. Edificio WTC. Torre 4. Piso 15

Distribuye: La Policlínica. Tte. Rojas Silva 1043 esq. Manuel O. Guerrero. Telf.: 021 – 2480000.

Presentaciones

Estuches conteniendo: 10,20,30 o 60 comprimidos recubiertos de 20mg o 40mg de Olmesartán Medoxomil.

Venta bajo receta.

