

Nº Ref.:MT1238288/19

VEY/ANA/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20541/19

Santiago, 11 de septiembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Vania Danae Silva Sepúlveda, Responsable Técnico y D. Rahul Bhat, Representante Legal de Ascend Laboratories S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1238288, de fecha de 28 de agosto de 2019, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 28 de agosto de 2019, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico OLMEPRESS D 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario Nº F-22092/15.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019082815536054, emitido por Tesorería General de la República con fecha 28 de agosto de 2019; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico OLMEPRESS D 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario Nº F-22092/15, concedido a Ascend Laboratories S.P.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Guisele Zurich Reszczyński
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

OLMEPRESS D 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Condición de venta:

Venta bajo receta médico en establecimientos tipo A

Clasificación:

Antihipertensivo

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o al químico-farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y presentación:

Principios Activos: Olmesartan medoxomilo 20 mg
Hidroclorotiazida 12,5 mg

Excipientes: ~~Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina 102, Low Substituted Hydroxipropilcelulosa, Hidroxipropilcelulosa, ácido esteárico, Estearato de magnesio, Recubrimiento polimérico amarillo (Hipromelosa, Polietilenglicol, Talco, Dióxido de Titanio, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro amarillo), e.s.~~ De acuerdo a la última fórmula autorizada en el registro sanitario.

Disponible en envases conteniendo X comprimidos recubiertos.

1. ¿Qué es Olmepress D 20/12,5 y para que se utiliza?

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión cuando la monoterapia con Olmesartan medoxomilo o hidroclorotiazida, por si solos, no son suficientes para controlar adecuadamente la presión arterial.

Olmepress D 20/12,5 contiene dos principios activos, Olmesartan medoxomilo e hidroclorotiazida, que se utilizan en el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión):

- Olmesartan medoxomilo pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Disminuye la presión arterial relajando los vasos sanguíneos.
- Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos llamados diuréticos tiazidicos. Disminuye la presión arterial contribuyendo a la eliminación del exceso de líquidos, aumentando la producción de orina por los riñones.

Solamente se dará Olmepress D 20/12,5 si el tratamiento con Olmesartan medoxomilo solo no ha controlado adecuadamente su presión arterial. La administración conjunta de ambas sustancias activas en Olmepress D 20/12,5 contribuye a reducir la presión arterial más que si cada una de las sustancias se administrara sola.

Puede ser que ya esté tomando medicamentos para tratar la presión arterial alta, pero su médico puede creer necesario que usted tome Olmepress D 20/12,5 para bajarla más.

La presión arterial alta se puede controlar con medicamentos como Olmepress D 20/12,5. Probablemente, su médico también le ha recomendado que haga algunos cambios en su estilo de vida para ayudar a bajar la presión arterial (por ejemplo, perder peso, dejar de

ESTABLECIMIENTO REG. MEDIC. FARMACIA MT 0012
DEPARTAMENTO AV. AV. NACIONAL ST. VICENTE
SUBDIRECCIÓN Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES
11 SEP 2019
Nº Ref.: MT1238288/19
Nº Registro: F-22092/15
Firma Profesional:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

OLMEPRESS D 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

fumar, reducir el consumo de alcohol y reducir la cantidad de sal en su dieta). Su médico también le ha podido recomendar que haga ejercicio de forma regular, como caminar o nadar. Es importante seguir el consejo de su médico.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Olmepress D 20/12,5?

No tome Olmepress D 20/12,5

- Si es alérgico a Olmesartan medoxomilo o a hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a sustancias similares a Hidroclorotiazida (Sulfonamidas).
- Si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar Olmepress D 20/12,5 al inicio del embarazo – ver sección embarazo)
- Si tiene problemas renales graves.
- Si tiene niveles bajos de potasio o de sodio en sangre, niveles altos de calcio o de ácido úrico en sangre. (con síntomas de gota o de piedras en los riñones), que no mejoran al ser tratados.
- Si tiene problemas hepáticos graves, o 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 cree que le sucede alguno de estos casos, o no está seguro, no tome los comprimidos. Hable con su médico y siga su consejo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico/farmacéutico/enfermero, antes de empezar a tomar Olmepress D 20/12,5: si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando este medicamento. Posibles efectos adversos De frecuencia "no conocida": Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

Antes de tomar los comprimidos, dígame a su médico si tiene alguno de los problemas de salud siguientes:

- Problemas renales de leves a moderados o si se le ha realizado recientemente un trasplante de riñón.
- Enfermedades hepáticas.
- Insuficiencia cardíaca o problemas con las válvulas cardíacas o del músculo cardíaco.
- Vómitos (estando mareado) o diarrea, que es grave o se prolonga durante varios días.
- Tratamiento con dosis elevadas de medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos), o si está tomando una dieta baja en sal.
- Problemas con las glándulas suprarrenales (por ejemplo, hiperaldosteronismo primario).
- Diabetes.
- Lupus eritematoso (una enfermedad autoinmune).
- Alergia o asma.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

OLMEPRESS D 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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.

Su médico puede querer verle más a menudo y hacer algunos análisis si tiene alguno de estos problemas.

Olmepress D 20/12,5 puede causar un aumento de los niveles de grasas y de ácido úrico (que produce gota, hinchazón dolorosa de las articulaciones) en sangre. Su médico probablemente querrá hacer un análisis de sangre de vez en cuando para controlar estas posibles alteraciones.

Se puede producir un cambio de los niveles en sangre de ciertas sustancias químicas llamadas electrolitos. Su médico probablemente querrá hacer un análisis de sangre de vez en cuando para controlar esta posible alteración. Algunos signos de cambio electrolíticos son: sed, sequedad de boca, dolor muscular o calambres, músculos cansados, presión arterial baja (hipotensión), sensación de debilidad, lentitud, cansancio, somnolencia o inquietud, náuseas, vómitos, menor necesidad de orinar, frecuencia cardíaca rápida. Díglele a su médico si nota alguno de estos síntomas.

Al igual que le 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 al corazón o un accidente cerebrovascular. Por eso su médico controlará cuidadosamente su presión arterial.

Si usted se va a hacer pruebas de la función paratiroidea, debe dejar de tomar Olmepress D 20/12,5 antes de que estas pruebas se realicen.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Debe informar a su médico si está embarazada o piensa estarlo.

No se recomienda el uso de Olmepress D 20/12,5 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

Olmepress D 20/12,5 no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Olmepress D 20/12,5 con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

Medicamentos que pueden alterar los niveles de potasio en sangre si se usan a la misma vez que Olmepress D 20/12,5. Éstos incluyen:

- Suplementos de potasio (así como sustitutos de la sal que contienen potasio).
- Medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos).
- Heparina (para fluidificar la sangre).
- Laxantes.
- Esteroides.
- Hormona adrenocorticotropa (ACTH).
- Carbenoxolona (medicamento para el tratamiento de úlceras de boca y

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

OLMEPRESS D 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- estómago).
- Penicilina G sódica (antibiótico también llamado bencilpenicilina sódica).
- Algunos analgésicos como aspirina o salicilatos.
- El litio (medicamento utilizado para tratar los cambios del estado de ánimo y algunos tipos de depresión) si se utiliza a la vez que Olmepress D 20/12,5 puede verse incrementada 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 misma vez que Olmepress D 20/12,5 pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal y disminuir el efecto de Olmepress D 20/12,5.
- Otros medicamentos reductores de la presión arterial (antihipertensivos), porque pueden aumentar el efecto de Olmepress D 20/12,5.
- Medicamentos inductores del sueño, sedantes y antidepresivos, usados junto con Olmepress D 20/12,5 pueden causar una caída repentina de la presión arterial cuando se está de pie.
- Algunos medicamentos como baclofeno y tubocurarina, empleados como relajantes musculares.
- Amifostina y otros medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer, como ciclofosfamida o metotrexato.
- Colestiramina y colestipol, medicamentos para disminuir los niveles de grasa en sangre.
- Medicamentos anticolinérgicos, como atropina y biperideno.
- Medicamentos como tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, amisulprida, pimozida, sultoprida, tiaprida, droperidol o haloperidol, empleados para tratar ciertos trastornos psiquiátricos.
- Algunos medicamentos como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol o digital, utilizados en el tratamiento de corazón.
- Medicamentos como mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilida, ibutilida o eritromicina inyectables, que pueden cambiar el ritmo cardíaco.
- Medicamentos antidiabéticos orales, como metformina o insulina, usados para disminuir los niveles de azúcar en sangre.
- Beta-bloqueantes y diazóxido, medicamentos utilizados en el tratamiento de la presión arterial alta o de los niveles bajos de azúcar en sangre, respectivamente, puesto que Olmepress D 20/12,5 puede intensificar el efecto de aumentar el azúcar en sangre que producen estos medicamentos.
- Metildopa, un medicamento utilizado para tratar la presión arterial elevada.
- Medicamentos como noradrenalina, utilizados para aumentar la presión arterial y disminuir la frecuencia cardíaca.
- Difemanilo, utilizado para tratar el latido del corazón lento o reducir la sudoración.
- Medicamentos como probenecid, sulfipirazona y alopurinol, usados en el tratamiento de la gota.
- Suplementos de calcio.
- Amantadina, un medicamento antiviral.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

OLMEPRESS D 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- Ciclosporina, un medicamento usado para evitar el rechazo de los trasplantes de órganos.
- Antibióticos del grupo de las tetraciclinas o esparfloxacino.
- Amfotericina, un medicamento usado en el tratamiento de infecciones por hongos.
- Algunos antiácidos, usados en el tratamiento del exceso del ácido del estómago, tales como hidróxido de aluminio y magnesio, ya que pueden reducir ligeramente el efecto de Olmepress D 20/12,5.
- Halofantrina, utilizada para la malaria.

Toma de Olmepress D 20/12,5 con los alimentos y bebidas

Olmepress D 20/12,5 se puede tomar con o sin alimentos.

Tenga cuidado cuando beba alcohol mientras esté tomando Olmepress D 20/12,5, ya que algunas personas sienten debilidad o mareo. Si esto le sucede, no tome nada de alcohol, incluido vino, cerveza o refrescos con alcohol.

Pacientes de raza negra

Como sucede con otros medicamentos similares, el efecto reductor de la presión arterial de Olmepress D 20/12,5 es algo menor en pacientes de raza negra.

Embarazo y lactancia**Embarazo**

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Olmepress D 20/12,5 antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Olmepress D 20/12,5. No se recomienda utilizar Olmepress D 20/12,5 durante el embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo, ya que puede causar daños graves a su bebé si se administra a partir de ese momento.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de Olmepress D 20/12,5 durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar.

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.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente (hidroclorotiazida) que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Conducción y uso de máquinas

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

OLMEPRESS D 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Usted puede sentirse somnoliento o mareado mientras esté en tratamiento para la presión arterial alta. Si esto sucede, no conduzca ni utilice máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido. Consulte a su médico.

Olmepress D 20/12,5 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 Olmepress D 20/12,5?

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.

La dosis recomendada es de 1 comprimido de Olmepress D 20/12,5 al día. En el caso de que la presión arterial no se controle adecuadamente, su médico puede cambiar la dosis a 1 comprimido de Olmepress D 20/25 mg al día.

Tome los comprimidos con agua. Si es posible, tome su dosis a la misma hora cada día, por ejemplo, a la hora del desayuno. Es importante que siga tomando Olmepress D 20/12,5 hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

Si toma más Olmepress D 20/12,5 del que debe:

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame a un servicio de información toxicológica.

Si olvidó tomar Olmepress D 20/12,5

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 Olmepress D 20/12,5

Es importante continuar tomando Olmepress D 20/12,5, 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.

No obstante, los dos siguientes efectos adversos pueden ser graves:

- En casos raros pueden ocurrir reacciones alérgicas que pueden afectar todo el cuerpo, con inflamación de la cara, boca y/o laringe, junto con picor y erupción cutánea. Si esto le sucede, deje de tomar Olmepress D 20/12,5 y consulte inmediatamente con su médico.
- Olmepress D 20/12,5 puede causar una bajada pronunciada de la presión arterial, en pacientes susceptibles o como resultado de una reacción alérgica. De forma poco frecuente se puede producir desvanecimiento o mareo. Si esto le sucede, deje de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

OLMEPRESS D 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

tomar Olmepress D 20/12,5, consulte inmediatamente con su médico y permanezca tumbado en posición horizontal.

Olmepress D 20/12,5 es una combinación de dos principios activos. La información siguiente, en primer lugar, describe los efectos adversos notificados hasta ahora con la combinación Olmepress D 20/12,5 (además de los ya mencionados) y, en segundo lugar, los efectos adversos conocidos de los dos principios activos por separado.

Estos son otros efectos adversos conocidos hasta ahora con Olmepress D 20/12,5:

Si estos efectos se producen a menudo son leves y no es necesario que interrumpa el tratamiento.

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

- Mareos, debilidad, dolor de cabeza, cansancio, dolor de pecho, hinchazón de tobillos, pies, piernas, manos o brazos.

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

- Latido del corazón rápido e intenso (palpitaciones), sarpullido, eczema, vértigo, tos, indigestión, dolor abdominal, náuseas, vómitos, Diarrea, calambres musculares y dolor muscular, dolor en las articulaciones, brazos y piernas, dolor de espalda, problemas de erección en el hombre, sangre en orina.

También se han observado poco frecuentemente algunos cambios en las pruebas sanguíneas que incluyen:

- Aumento de los niveles de grasa en sangre, aumento de urea o ácido úrico en sangre, aumento de la creatinina, aumento o disminución de los niveles de potasio en sangre, aumento de los niveles de calcio en sangre, aumento de azúcar en sangre, aumento en los valores de las pruebas de la función hepática. Su médico le controlará mediante un análisis de sangre y le dirá si debe tomar alguna medida.

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

Sensación de malestar, alteraciones de la conciencia, hinchazón de la piel (ronchas), insuficiencia renal aguda.

También se han observado en casos raros algunos cambios en los resultados de pruebas analíticas en sangre que incluyen:

Aumento de nitrógeno de urea en sangre, disminución de los valores de hemoglobina y de hematocrito. Su médico le controlará mediante un análisis de sangre y le dirá si debe tomar alguna medida.

Efectos adversos adicionales notificados con el uso de Olmesartan medoxomilo o Hidroclorotiazida solos, pero no con Olmepress D 20/12,5 en una mayor frecuencia: Olmesartán medoxomilo

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Bronquitis, tos, congestión y secreción nasal, dolor de garganta, dolor abdominal, indigestión, diarrea, náuseas, gastroenteritis, dolor en las articulaciones o en los huesos, dolor de espalda, sangre en orina, infección del tracto urinario, síntomas parecido a los de la gripe, dolor.

También se han observado frecuentemente algunos cambios en los resultados de prueba analíticas en sangre que incluyen:

Aumento de los niveles de grasa en sangre, aumento del hígado o de los músculos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

OLMEPRESS D 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 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, angina (dolor o sensación de malestar en el pecho, conocido como angina de pecho) sensación de malestar, erupción alérgica cutánea, picor, xantema (erupción de la piel), hinchazón de la piel (ronchas).

También se han observado poco frecuentemente algunos cambios en los resultados de pruebas analíticas en sangre que incluyen:

Reducción del número de un tipo de células sanguíneas, llamadas plaquetas (trombocitopenia).

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

Deterioro de la función renal, falta de energía.

También se han observado raramente algunos cambios en los resultados de pruebas analíticas en sangre que incluyen:

Aumento de potasio en sangre.

Hidroclorotiazida

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Cambios en las pruebas sanguíneas incluyendo: aumento de grasa en sangre y de los niveles de ácido úrico.

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

Sensación de confusión, dolor abdominal, malestar de estómago, sensación de hinchazón, diarrea, náusea, vómitos, estreñimiento, excreción de glucosa en orina.

También se han observado algunos cambios en los resultados de pruebas analíticas en sangre que incluyen:

Aumento de los niveles de creatinina, urea, calcio y azúcar en sangre, disminución de los niveles de cloruro, potasio, magnesio y sodio en aumento de la amilasa sérica (hiperamilasemia).

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

Disminución o pérdida de apetito, dificultad grave para respirar, reacciones anafilácticas de la piel (reacciones de hipersensibilidad), empeoramiento de miopía preexistente, eritema, reacciones cutáneas por sensibilidad a la luz, picor, puntos o manchas de color morado en la piel debidas a pequeñas hemorragias (púrpura), hinchazón de la piel (ronchas).

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

Inflamación y dolor de las glándulas salivales, disminución del número de glóbulos blancos, disminución del número de plaquetas en sangre, anemia, depresión de la médula ósea, inquietud, depresión, problemas para dormir, sensación de pérdida de interés (apatía), hormigueo y entumecimiento, ataques (convulsiones), percepción amarillenta de los objetos al mirarlos, visión borrosa, sequedad de ojos, latido irregular del corazón, inflamación de los vasos sanguíneos, coágulos de sangre (trombosis o embolia), inflamación del pulmón, acumulación de líquido en los pulmones, inflamación del páncreas, ictericia, infección en la vesícula biliar, síntomas de lupus eritematoso como erupción cutánea, dolores articulares y frío en manos y dedos, reacciones alérgicas cutáneas, descamación y ampollas en la piel, inflamación no-infecciosa del riñón (nefritis intersticial), fiebre, debilidad muscular (que causa a veces alteración del movimiento).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

OLMEPRESS D 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
Desequilibrio electrolítico que puede causar un nivel anormalmente reducido de cloruro en sangre (alcalosis hipoclorémica), obstrucción en el intestino (íleo paralítico).
Posibles efectos adversos de frecuencia "no conocida": Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

5. Condiciones de almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a temperaturas inferiores a los 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico
No recomiende este medicamento a otra persona

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

