

Folleto de información al paciente Carvas® comprimidos recubiertos Olmesartan Medoxomilo

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 seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición cualitativa y cuantitativa

Carvas comprimidos recubiertos 20 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Olmesartán medoxomilo 20 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Hiprolosa, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico hidrolizado, Dióxido de titanio, Macrogol, Talco.

1. Indicación terapéutica y para qué se utiliza

Tratamiento de la hipertensión arterial. Puede ser utilizado como monodroga o en combinación con otros medicamentos antihipertensivos.

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

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 cardiaco, insuficiencia cardiaca 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 medoxomilo. Su médico probablemente también le ha recomendado que haga algunos cambios en su estilo de vida para ayudarlo 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.

3. Qué necesita saber antes de empezar Carvas (OLMESARTÁN MEDOXOMILO)

3.1. NO tome Carvas (Olmesartán Medoxomilo):

- Si es alérgico a Olmesartán medoxomilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada de más de 3 meses (también es mejor evitar tomar Olmesartán medoxomilo en los primeros meses de embarazo - ver sección 3.6: 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).

3.2. Advertencias y Precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Carvas (Olmesartán medoxomilo):

- 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.

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.

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 Carvas (Olmesartán medoxomilo) 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

3.6: Embarazo, lactancia y fertilidad).

3.3. Niños y adolescentes:

Para más información, consulte a su médico. Carvas (Olmesartán medoxomilo) 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.

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 Carvas (Olmesartán medoxomilo) puede elevar los niveles de potasio en sangre.
- Litio (medicamento empleado para tratar los cambios del estado de ánimo y algunos tipos de depresión), ya que empleado a la misma vez que Carvas (Olmesartán medoxomilo) 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 Carvas (Olmesartán medoxomilo) pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal y disminuir el efecto de Carvas (Olmesartán medoxomilo).
- Otros medicamentos reductores de la presión arterial, porque pueden incrementar el efecto de Carvas (Olmesartán medoxomilo). Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones si está tomando un inhibidor de la ECA.
- Ciertos antiácidos (remedios para la indigestión), ya que pueden reducir ligeramente el efecto de Carvas (Olmesartán medoxomilo).

3.4. Pacientes de edad avanzada:

Si usted tiene más de 65 años de edad y su médico decide aumentarle la dosis de Carvas (Olmesartán medoxomilo) a 40 mg diarios, entonces usted necesita que su médico le tome la presión arterial de forma regular para asegurar que su presión arterial no llega a ser demasiado baja.

3.5. Carvas (Olmesartán Medoxomilo) con alimentos:

Carvas (Olmesartán medoxomilo) puede tomarse con o sin alimento.

3.6. 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 Carvas (Olmesartán medoxomilo) 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. Carvas (Olmesartán medoxomilo) 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.

3.7. Conducción y uso de máquinas:

Usted puede sentirse dormido 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.

4. Cómo tomar Carvas (OLMESARTÁN MEDOXOMILO)

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.

4.1. Hipertensión pediátrica (6 a 16 años):

Se debe individualizar la dosis. En los niños que pueden tragar comprimidos, la dosis usual inicial recomendada de Olmesartán medoxomilo es de 20 mg una vez al día.

Para pacientes cuyo peso es mayor o igual a 35 kg. En los pacientes que necesiten reducción extra en la presión arterial después de 2 semanas de terapia, la dosis de Olmesartán medoxomilo se puede incrementar hasta 40 mg una vez al día, para pacientes cuyo peso es mayor o igual a 35 kg.

Niños menores de 1 año de edad no deben recibir Olmesartán medoxomilo para hipertensión.

4.2. Si toma más Carvas (Olmesartán medoxomilo) 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.

4.3. Si olvidó tomar Carvas (Olmesartán medoxomilo):

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

4.4. Si interrumpe el tratamiento con Carvas (Olmesartán medoxomilo):

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.

5. 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 dos 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 Carvas (Olmesartán medoxomilo) 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 Carvas (Olmesartán medoxomilo) y contacte con su médico inmediatamente y permanezca tumbado en posición horizontal.

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.
- Nauseas.
- 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.

6. Conservación de Carvas comprimidos recubiertos

- Almacenar a no más de 25°C.
- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase, la fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No repita el tratamiento o sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Fabricado por TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES. LTD.

Industrial Zone, Kfar Saba, Israel.

Envasado por TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z O.O., UI.

Mogilska 80, Krakow, Poland.

Importado por LABORATORIO CHILE S.A. Av. Maratón 1315, Santiago, Chile.

Distribuido por DROGUERÍA LABORATORIO CHILE S.A. Av. Boulevard Poniente N° 1313.

Edif.11. Mod.15, Santiago, Chile.

LABORATORIO CHILE S.A.

Santiago -Chile www.laboratoriochile.cl