Redcor® 20 mg comprimidos recubiertos con película

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

PR010397E80-22002

1. Qué es Redcor y para qué se utiliza

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

Redcor 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 de edad. 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 Redcor. 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 Redcor

No tome Redcor
- Si es alérgico al 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 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Redcor.

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.

Ver también la información bajo el encabezado "No tome Redcor".

Dígale a su médico si tiene alguno de los problemas de salud siguientes:
- Problemas renales.
- Enfermedad hepática.
- Insuficiencia cardiaca o problemas con las válvulas cardiacas o del músculo cardiaco.
- 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 cardiaco 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).

Pacientes de raza negra
Como sucede con otros medicamentos similares, el efecto reductor de la presión arterial de olmesartán 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 medoxomilo 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
Olmesartán se ha estudiado en niños y adolescentes. Para más información consulte a su médico. Olmesartán 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.

Toma de Redcor con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico sobre 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 aliskirén (ver también la información bajo los encabezados "No tome Redcor" 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 hidrocloruro, 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 colesevelam hidrocloruro.
- Ciertos antiácidos (remedios para la indigestión), ya que pueden reducir ligeramente el efecto de olmesartán.

Toma de Redcor con alimentos y bebidas
Olmesartán se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia
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 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 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 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.

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.

Redcor 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 Redcor

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.

La dosis recomendada inicial es de 1 comprimido de olmesartán 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.
El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Uso en niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años de edad
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 Redcor del que debe
En caso de tomar una cantidad de comprimidos superior a la necesaria o de que un niño haya ingerido accidentalmente comprimidos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Redcor
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 Redcor
Es importante continuar tomando olmesartán, 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 cada 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 y consulte inmediatamente con su médico.**

De forma rara (pero ligeramente más a menudo en pacientes de edad avanzada) olmesartán 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, 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 cada 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 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, 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 cada 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 o farmacéutico, 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 Redcor

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

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Redcor
- El principio activo es olmesartán medoxomilo.
  Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de olmesartán medoxomilo.
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, povidona, hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio.
  Recubrimiento del comprimido: Opadry Y-1-7000 (hipromelosa, dióxido de titanio y macrogol).

Aspecto del producto y contenido del envase
Redcor 20 mg son comprimidos recubiertos con película, cilíndricos, de color blanco, biconvexos, ranurados en una cara y marcados con el código OL2 en la otra cara.

Se presenta en envases blíster con 7 y 28 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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) www.aemps.gob.es

cinfa
Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 P.I. Areta
31620 Huarte (Navarra)
ESPAÑA