Redcor amlo® 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película

Olmesartán medoxomilo/amlodipino

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

PR013023E80-22002

1. Qué es Redcor amlo y para qué se utiliza

Redcor amlo contiene dos sustancias llamadas olmesartán medoxomilo y amlodipino (como amlodipino besilato). Las dos sustancias ayudan a controlar la presión arterial alta.

- Olmesartán medoxomilo pertenece a un grupo de medicamentos llamados "antagonistas de los receptores de la angiotensina II", los cuales disminuyen la presión arterial relajando los vasos sanguíneos.
- Amlodipino pertenece a un grupo de medicamentos llamados "bloqueantes de los canales de calcio". Amlodipino evita que el calcio penetre en la pared del vaso sanguíneo, lo que impide el estrechamiento de los vasos sanguíneos, de manera que también disminuye la presión arterial.

La acción de ambas sustancias contribuye a frenar el estrechamiento de los vasos sanguíneos, de manera que éstos se relajan y la presión arterial disminuye.

Este medicamento se utiliza para tratar la presión arterial alta en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con olmesartán medoxomilo o amlodipino solos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Redcor amlo

No tome Redcor amlo
- Si es alérgico al olmesartán medoxomilo, al amlodipino, a un grupo especial de bloqueantes de los canales de calcio, llamados dihidropiridinas, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si cree que puede ser alérgico, informe a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si está embarazada de más de 3 meses. Es mejor evitar olmesartán medoxomilo/amlodipino al inicio del embarazo (ver sección "Embarazo y lactancia").
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- Si tiene problemas graves de hígado, si la secreción de bilis está alterada, o su liberación por la vesícula biliar está bloqueada (por ejemplo, por cálculos biliares), o si tiene ictericia (piel y ojos amarillentos).
- Si tiene la presión arterial muy baja.
- Si tiene un aporte insuficiente de sangre en los tejidos, con síntomas como presión arterial baja, pulso débil, ritmo rápido del corazón (shock, incluyendo shock cardiogénico). El shock cardiogénico significa un shock debido a problemas cardiacos graves.
- Si el flujo sanguíneo de su corazón está bloqueado (por ejemplo, debido a estrechamiento de la aorta (estenosis de la aorta)).
- Si padece un bajo rendimiento cardiaco (produciendo dificultad para respirar, o hinchazón periférica) después de un ataque al corazón (infarto agudo de miocardio).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Redcor amlo.

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 amlo".

Dígale a su médico si tiene alguno de los siguientes problemas de salud:
- Problemas de riñón o un trasplante de riñón.
- Enfermedad del hígado.
- Insuficiencia cardiaca o problemas con las válvulas cardiacas o del músculo cardiaco.
- Vómitos intensos, 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 (glándulas productoras de hormonas situadas sobre los riñones).

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 medoxomilo/amlodipino 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 y lactancia").

Niños y adolescentes (menores de 18 años)
Este medicamento no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Redcor amlo 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 medoxomilo/amlodipino.
  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 amlo" 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 y la prevención de coágulos de sangre). El uso de estos medicamentos al mismo tiempo que olmesartán medoxomilo/amlodipino puede elevar los niveles de potasio en sangre.
- El **litio** (medicamento utilizado para tratar los cambios de estado de ánimo y algunos tipos de depresión) utilizado a la vez que este medicamento puede incrementar su toxicidad. Si usted tiene que tomar litio, su médico medirá los niveles de litio en sangre.
- Los **medicamentos antiinflamatorios no esteroideos** (AINES, medicamentos utilizados para aliviar el dolor, hinchazón y otros síntomas de la inflamación, incluyendo artritis) utilizados a la vez que olmesartán medoxomilo/amlodipino pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal. El efecto de este medicamento se puede disminuir por los AINES.
- **Colesevelam hidrocloruro**, un medicamento que disminuye el nivel de colesterol en sangre, ya que puede disminuir el efecto de este medicamento. Puede ser que su médico le aconseje tomar olmesartán medoxomilo/amlodipino al menos 4 horas antes de colesevelam hidrocloruro.
- **Ciertos antiácidos** (remedios para la indigestión y la acidez), ya que pueden disminuir ligeramente el efecto de este medicamento.
- **Medicamentos utilizados para el VIH/SIDA** (p. ej. ritonavir, indinavir, nelfinavir) **o para el tratamiento de infecciones por hongos** (p. ej. ketoconazol, itraconazol).
- **Diltiazem**, verapamilo (medicamentos utilizados para problemas del ritmo del corazón y de presión arterial alta).
- **Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)**, (medicamentos utilizados para la tuberculosis u otras infecciones).
- **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*), remedio a base de plantas.
- **Dantroleno** (en perfusión para anomalías graves de la temperatura corporal).
- **Simvastatina,** un medicamento utilizado para disminuir los niveles de colesterol y grasas (triglicéridos) en la sangre.
- **Tacrolimus, ciclosporina**, utilizados para controlar la respuesta inmune del cuerpo, lo que hace posible que su cuerpo acepte el órgano trasplantado.

Toma de Redcor amlo con alimentos y bebidas
Olmesartán medoxomilo/amlodipino se puede tomar con o sin alimentos. Tome los comprimidos con un poco de líquido (como un vaso de agua). Si es posible, tome la dosis diaria a la misma hora cada día, por ejemplo, a la hora del desayuno.

Las personas que están tomando olmesartán medoxomilo/amlodipino no deben consumir pomelo, ni zumo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del ingrediente activo amlodipino, que puede causar un aumento imprevisible en el efecto de bajar la presión arterial de este medicamento.

Pacientes de edad avanzada
Si usted tiene más de 65 años, su médico le controlará regularmente la presión arterial cada vez que le aumente la dosis, 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 medoxomilo/amlodipino es algo menor en pacientes de raza negra.

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 olmesartán medoxomilo/amlodipino antes de quedarse embarazada o tan pronto como usted sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de olmesartán medoxomilo/amlodipino. No se recomienda el uso de este medicamento 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.
Si se queda embarazada mientras está en tratamiento con olmesartán medoxomilo/amlodipino, informe y acuda a su médico inmediatamente.

Lactancia
Informe a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de iniciar la lactancia. Se ha demostrado que amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. No se recomienda este medicamento en madres que estén en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea dar lactancia, especialmente si su bebé es recién nacido o ha nacido 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
Durante el tratamiento de la presión arterial alta, puede tener sueño, sentirse enfermo o mareado, o tener dolor de cabeza. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido. Consulte a su médico.

Redcor amlo contiene sodio.
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Redcor amlo

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 de olmesartán medoxomilo/amlodipino es de un comprimido al día.
- Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos. Tome los comprimidos con un poco de líquido (como un vaso de agua). No se debe masticar el comprimido. No tome este medicamento con zumo de pomelo.
- La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.
- Si es posible, tome su dosis diaria a la misma hora cada día, por ejemplo a la hora del desayuno.

Si toma más Redcor amlo del que debe
Si toma más comprimidos de los que debe tomar, probablemente sufrirá una bajada de la presión arterial, acompañada de síntomas como mareo, y latido rápido o lento del corazón.
Si toma más comprimidos de los que debe tomar o un niño ingiere accidentalmente algunos comprimidos, contacte inmediatamente con el médico o vaya al centro de urgencias más próximo y lleve con usted el envase del medicamento o este prospecto.

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

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

Si olvidó tomar Redcor amlo
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 amlo
Es importante continuar tomando olmesartán medoxomilo/amlodipino, 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, son a menudo leves y no requieren interrumpir el tratamiento.

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves, aunque afecten sólo a un grupo reducido de personas:

Durante el tratamiento con olmesartán medoxomilo/amlodipino se pueden producir reacciones alérgicas, que pueden afectar a todo el cuerpo, con inflamación de la cara, boca y/o laringe (cuerdas vocales), junto con prurito y erupción de la piel. Reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor intenso, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las mucosas (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas. **Si esto le sucede, deje de tomar olmesartán medoxomilo/amlodipino y consulte inmediatamente con su médico.**

Este medicamento puede producir un descenso pronunciado de la presión arterial, en pacientes susceptibles, o como resultado de una reacción alérgica. Esto puede producir desvanecimiento o aturdimiento grave. **Si esto le sucede, deje de tomar olmesartán medoxomilo/amlodipino**, 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 medoxomilo/amlodipino hace tiempo, **póngase en contacto con su médico inmediatamente** quien evaluará sus síntomas y decidirá cómo continuar con el tratamiento para la presión arterial.

Otros posibles efectos adversos con olmesartán medoxomilo/amlodipino:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
Mareo; dolor de cabeza; hinchazón de los tobillos, pies, piernas, manos o brazos; cansancio.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
Mareo al levantarse; falta de energía; hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies; vértigo; notar los latidos del corazón; latidos rápidos del corazón; presión arterial baja con síntomas como mareo, aturdimiento; dificultad al respirar; tos; náuseas; vómitos; indigestión; diarrea; estreñimiento; sequedad de boca; dolor en la parte superior del abdomen; erupción cutánea; calambres; dolor de brazos y piernas; dolor de espalda; sensación de urgencia de orinar; inactividad sexual; incapacidad de tener o mantener una erección; debilidad.

También se han observado algunos cambios en los resultados de ciertas pruebas analíticas en sangre: Aumento, así como disminución de los niveles de potasio en sangre, aumento de los niveles de creatinina en sangre, aumento de los niveles de ácido úrico, incremento en los valores de las pruebas de la función hepática (niveles de la gamma glutamil transferasa).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
Hipersensibilidad al medicamento; desmayo; enrojecimiento y sensación de calor en la cara; ronchas rojas con picor (urticaria); inflamación de la cara.

Efectos adversos notificados con el uso de olmesartán medoxomilo o amlodipino solos, pero no con olmesartán medoxomilo/amlodipino, o con una frecuencia mayor:

Olmesartán medoxomilo

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
Bronquitis; dolor de garganta; congestión y secreción nasal; tos; dolor en el abdomen; gastroenteritis por virus; diarrea; indigestión; náusea; dolor en las articulaciones y de los huesos; dolor de espalda; sangre en la orina; infección del tracto urinario; dolor en el pecho; síntomas parecidos a los de la gripe; dolor. Cambios en los resultados de pruebas analíticas en sangre, como aumento de los niveles de un tipo de grasas (hipertrigliceridemia); aumento de ácido úrico y de urea en sangre e incremento en los valores de las pruebas de la función hepática y muscular.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
Reducción del número de un tipo de células de la sangre, llamadas plaquetas, lo que puede provocar fácilmente hematomas o prolongar el tiempo de sangrado; reacciones alérgicas rápidas, que pueden afectar a todo el cuerpo y que pueden causar problemas respiratorios, así como bajada rápida de la presión arterial, que pueden incluso producir desmayo (reacciones anafilácticas); angina (dolor o sensación de malestar en el pecho, conocido como angina de pecho); picor; erupción de la piel; erupción cutánea alérgica; erupción con urticaria; hinchazón de la cara; dolor muscular; malestar.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
Inflamación de la cara, boca y/o laringe (cuerdas vocales); fallo renal agudo e insuficiencia renal; letargia.

Amlodipino

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
Edema (retención de líquidos).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
Dolor abdominal; náusea; hinchazón de tobillos; sensación de sueño; enrojecimiento y sensación de calor en la cara, alteraciones visuales (incluyendo visión doble y visión borrosa), notar los latidos del corazón, diarrea, estreñimiento, indigestión, calambres, debilidad, dificultad al respirar.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
Dificultad para dormir; trastornos del sueño; cambios de humor incluyendo ansiedad; depresión; irritabilidad; temblor; alteraciones del gusto; desmayos; pitidos en los oídos (tinnitus); empeoramiento de la angina de pecho (dolor o sensación de malestar en el pecho); latido irregular del corazón; secreción o congestión nasal; pérdida de pelo; manchas de color púrpura o manchas en la piel debido a pequeñas hemorragias (púrpura); decoloración de la piel; sudoración excesiva; erupción de la piel; picor; ronchas rojas con picor (urticaria); dolor de las articulaciones o de los músculos; problemas para orinar; necesidad de orinar durante la noche; mayor necesidad de orinar, aumento del tamaño de las mamas en el hombre, dolor de pecho; dolor; sensación de malestar; aumento o disminución de peso.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
Confusión.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
Reducción del número de glóbulos blancos, lo que podría aumentar el riesgo de infecciones; reducción del número de un tipo de células de la sangre conocidas como plaquetas, que podría dar lugar a la aparición de hematomas y a la prolongación del tiempo de sangrado; aumento de la glucosa en sangre; aumento de la tensión de los músculos o una mayor resistencia al movimiento pasivo (hipertonía); hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies; ataque al corazón; inflamación de los vasos sanguíneos; inflamación del hígado o del páncreas; inflamación de la pared del estómago; engrosamiento de las encías; enzimas hepáticas elevadas; piel y ojos amarillentos; aumento de la sensibilidad de la piel a la luz; reacciones alérgicas, picor, erupción, inflamación de la cara, boca y/o laringe (cuerdas vocales), junto con picor y erupción, reacciones cutáneas graves, incluyendo erupción intensa de la piel, urticaria, enrojecimiento de la piel del cuerpo, picor grave, ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) algunas veces muy graves.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Temblores, postura rígida, cara de máscara, movimientos lentos y marcha desequilibrada arrastrando los pies.

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 amlo

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 y el blíster 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 amlo
- Los principios activos son olmesartán medoxomilo y amlodipino (como besilato).
  Cada comprimido contiene 40 mg de olmesartán medoxomilo y 10 mg de amlodipino (como besilato).
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.
  Recubrimiento del comprimido: Opadry Y-1-7000 (hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol), óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Redcor amlo 40 mg/10 mg son comprimidos recubiertos con película, de color marrón-rojizo, cilíndricos, ranurados en una de las caras y con la inscripción "OA1" en la otra cara.

Este medicamento está disponible en envases de 7 y 28 comprimidos recubiertos.

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