


APROVAÇÃO DE ARTE FINAL				
DEPTO.	VISTO	DATA	APROVADO	
			SIM	NÃO
Registro		__/__/__		
Depto. Médico		__/__/__		
Marketing		__/__/__		
Comunicação		__/__/__		
SAC		__/__/__		
Produção		__/__/__		
Controle da Qualidade		__/__/__		
Garantia da Qualidade		__/__/__		
Projetos		__/__/__		

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

BULA BENICAR TRIPLE MNR CA	ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL
DIMENSÕES: 200 x 340 mm (DT-50)	- Novo texto legal recebido em 08.09.2022
Arquivo: 322480 BU BENICAR TRIPLE MNR CA.indd Cód. Atual: 322480 Cód. Substituído: n/a Plataforma: Mac - InDesign CS6 Prova nº: 03 - Data: 13.09.2022 Finalização:	
Nº de Cores: 1 cor	
 Process Black	
	

Prospecto: Información al usuario

Benicar® Triple
Olmesartán medoxomilo, hidroclorotiazida y amlodipino

Tabletas recubiertas
Vía Oral

Composición

Cada tableta recubierta de Benicar® Triple 20 mg/12,5 mg/5 mg contiene:
Olmesartán medoxomilo 20 mg
Hidroclorotiazida 12,5 mg
Amlodipino (equivalente a 6.944 mg de amlodipino base) 5 mg
Excipientes, c.s
Cada tableta recubierta de Benicar® Triple 40 mg/12,5 mg/5 mg contiene:
Olmesartán medoxomilo 40 mg
Hidroclorotiazida 12,5 mg
Amlodipino (equivalente a 6.944 mg de amlodipino base) 5 mg
Excipientes, c.s
Cada tableta recubierta de Benicar® Triple 40 mg/25 mg/10 mg contiene:
Olmesartán medoxomilo 40 mg
Hidroclorotiazida 25 mg
Amlodipino (equivalente a 13.888 mg de amlodipino base) 10 mg
Excipientes, c.s

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico (ver sección 4).

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Benicar® Triple y para qué se utiliza

Benicar® Triple contiene tres principios activos denominados Olmesartán medoxomilo, amlodipino (como besilato de amlodipino) e hidroclorotiazida. Las tres sustancias ayudan a controlar la presión arterial alta.

- Olmesartán medoxomilo pertenece a un grupo de medicamentos denominado “antagonistas de los receptores de la angiotensina II”, que reducen la presión arterial al relajar los vasos sanguíneos.
- Amlodipino pertenece a un grupo de sustancias llamado “bloqueadores de los canales de calcio”. Amlodipino también reduce la presión arterial al relajar los vasos sanguíneos.
- Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos llamado diuréticos tiazídicos (“tabletas para orinar”). Disminuye la presión arterial al ayudar al cuerpo a eliminar el exceso de fluido al hacer que los riñones produzcan más orina.

Las acciones de estas sustancias contribuyen a disminuir su presión arterial. Benicar® Triple se utiliza para el tratamiento de la hipertensión arterial:

- En pacientes adultos cuya presión arterial no se controla adecuadamente con la combinación de Olmesartán medoxomilo y amlodipino tomada como combinación de dosis fija, o
- En pacientes que ya están tomando una combinación de dosis fija de Olmesartán medoxomilo e hidroclorotiazida más amlodipino como tableta única o una combinación de dosis fija de Olmesartán medoxomilo y amlodipino más hidroclorotiazida como tableta única.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Benicar® Triple

No tome Benicar® Triple si:

- Es alérgico al Olmesartán medoxomilo, al amlodipino o a un grupo especial de bloqueadores de los canales del calcio (las dihidropiridinas), a la hidroclorotiazida o a sustancias similares a la hidroclorotiazida (sulfonamidas) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que puede ser alérgico, hable con su médico antes de tomar Benicar® Triple.
- Tiene problemas graves de riñón.
- Tiene diabetes o insuficiencia renal y está siendo tratado con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.
- Tiene niveles bajos de potasio o sodio, o niveles altos de calcio o ácido úrico en sangre (con síntomas de gota o cálculos renales) que no han mejorado con tratamiento.
- Tiene más de 3 meses de embarazo (también es mejor evitar Benicar® Triple al principio del embarazo; véase la sección “Embarazo y Lactancia”).
- Tiene problemas hepáticos graves, si la secreción de bilis está alterada o el drenaje de la bilis de la vesícula biliar está bloqueado (p. ej., por cálculos biliares), o si tiene ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos).
- Tiene un suministro de sangre deficiente a sus tejidos con síntomas como presión arterial baja, pulso bajo, latidos cardíacos rápidos o choque (incluido el choque cardiogénico, que significa choque debido a problemas cardíacos graves).
- Tiene la presión arterial muy baja.
- El flujo sanguíneo de su corazón es lento o está bloqueado. Esto puede suceder si el vaso sanguíneo o la válvula que extrae la sangre del corazón se estrechan (estenosis aórtica).
- Tiene un gasto cardíaco bajo después de un ataque cardíaco (infarto agudo de miocardio). El gasto cardíaco bajo puede hacer que sienta falta de aire o que tenga hinchazón en los pies y tobillos.

No tome Benicar® Triple si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores.

Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Benicar® Triple.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:

- Un inhibidor de ECA (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), especialmente si tiene problemas renales relacionados con la diabetes,
- Aliskiren.

Su médico puede realizarle un chequeo en su función renal, presión arterial y la cantidad de electrolitos (por ejemplo, potasio) en su sangre a intervalos regulares.

Véase también la información bajo el encabezado “No tome Benicar® Triple si:”.

Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes problemas de salud:

- Problemas renales o trasplante de riñón.
- Enfermedad del hígado.
- Insuficiencia cardíaca o problemas con las válvulas o el músculo cardíacos.
- Vómitos intensos, diarrea, tratamiento con dosis elevadas de “tabletas para orinar” (diuréticos) o si sigue una dieta baja en sal.
- Aumento de los niveles de potasio en sangre.
- Problemas con las glándulas suprarrenales (glándulas productoras de hormonas en la parte superior de los riñones).
- Diabetes.
- Lupus eritematoso (una enfermedad autoinmune).
- Alergias o asma.
- Reacciones cutáneas como quemaduras solares o erupción después de exponerse al sol.

- Si ha tenido cáncer de piel o si desarrolla una lesión cutánea inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, particularmente el uso prolongado con dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no melanoma). Proteja su piel de la exposición solar y de los rayos UV mientras toma Benicar® Triple.
- Si ya tuviste problemas respiratorios o pulmonares (incluyendo inflamación o líquido en los pulmones) después de la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si desarrolla falta de aire severa o dificultad para respirar después de tomar Benicar® Triple, busque atención médica de inmediato.

Comuníquese con su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Diarrea que es grave, persistente y causa una pérdida de peso sustancial. Su médico puede evaluar sus síntomas y decidir cómo continuar con su medicación para la presión arterial.
- Disminución de la visión o dolor ocular. Estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame corioideo) o un aumento de la presión en el ojo y pueden ocurrir en cuestión de horas o semanas después de tomar Benicar® Triple. Esto puede provocar un deterioro permanente de la visión, si no se trata.

Al igual que con cualquier medicamento que reduce la presión arterial, una caída excesiva de la presión arterial en pacientes con alteraciones del flujo sanguíneo en el corazón o en el cerebro podría provocar un ataque cardíaco o un derrame cerebral. Por lo tanto, su médico controlará cuidadosamente su presión arterial.

Benicar® Triple puede provocar un aumento de los niveles de grasas y de ácido úrico en sangre (la causa de la gota – hinchazón dolorosa en las articulaciones). Es probable que su médico quiera hacerle un análisis de sangre de vez en cuando para verificarlos.

Puede cambiar los niveles de ciertos químicos en su sangre llamados electrolitos. Es probable que su médico quiera hacerle un análisis de sangre de vez en cuando para verificarlos. Los signos de cambios de electrolitos son: sed, sequedad de la boca, dolor o calambres musculares, músculos cansados, presión arterial baja (hipotensión), sensación de debilidad, lentitud, cansancio, sueño o inquietud, náuseas, vómitos, menor necesidad de orinar, ritmo cardíaco elevado. **Informe a su médico si nota estos síntomas.**

Si va a someterse a pruebas de función paratiroidea debe dejar de tomar Benicar® Triple antes de que se realicen estas pruebas.

Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada. No se recomienda Benicar® Triple al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se usa en ese período (véase la sección “Embarazo y Lactancia”).

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Benicar® Triple no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Benicar® Triple

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar alguno de los siguientes:

- **Otros medicamentos que reducen la presión arterial**, ya que eso puede aumentar el efecto de Benicar® Triple. Su médico puede necesitar cambiar su dosis y/o tomar otras precauciones:
Si está tomando un inhibidor de ECA o aliskiren (véase también la información bajo los encabezados “No tome Benicar® Triple si:” y “Advertencias y Precauciones”).
- **Litio** (un medicamento utilizado para tratar los cambios de humor y algunos tipos de depresión) utilizado al mismo tiempo que Benicar® Triple puede aumentar la toxicidad del litio. Si tiene que tomar litio, su médico medirá sus niveles de litio en sangre.
- **Diltiazem, verapamilo**, que se usan para problemas del ritmo cardíaco y presión arterial alta.
- **Rifampicina, eritromicina, claritromicina, tetraciclinas o esparfloxacina**, antibióticos utilizados para la tuberculosis y otras infecciones.
- **Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)**, un medicamento a base de hierbas para el tratamiento de la depresión.
- **Cisaprida**, utilizada para aumentar el movimiento de los alimentos en el estómago y el intestino.
- **Difemanilo**, utilizado para tratar los latidos cardíacos lentos o reducir la sudoración.
- **Halofantrina**, utilizada para la malaria.
- **Vincamina IV**, utilizada para mejorar la circulación al sistema nervioso.
- **Amantadina**, utilizada para la enfermedad de Parkinson.
- **Suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, “tabletas para orinar”** (diuréticos), **heparina** (para ralear la sangre y prevenir los coágulos de sangre), inhibidores de ECA (para bajar la presión arterial), laxantes, esteroides, hormona adrenocorticotrópica (ACTH), carbonoxolona (un medicamento utilizado para tratar las úlceras de la boca y el estómago), penicilina G sódica (también llamada bencilpenicilina sódica, un antibiótico), ciertos analgésicos como el ácido acetilsalicílico (“aspirina”) o los salicilatos. El uso de estos medicamentos al mismo tiempo que Benicar® Triple puede alterar los niveles de potasio en sangre.

- **Medicamentos Antiinflamatorios No Esteroides** (AINE, medicamentos utilizados para aliviar el dolor, la hinchazón y otros síntomas de inflamación, incluida la artritis), utilizados al mismo tiempo que Benicar® Triple pueden aumentar el riesgo de insuficiencia renal. Los AINE pueden reducir el efecto de Benicar® Triple. En caso de altas dosis de salicilato, el efecto tóxico sobre el sistema nervioso central puede aumentar.
- **Tabletas para dormir, sedantes y medicamentos antidepresivos**, ya que el uso de estos medicamentos junto con Benicar® Triple puede provocar una caída repentina de la presión arterial al ponerse de pie.
- **Colesevelam hidrocloruro**, un medicamento que reduce el nivel de colesterol en sangre, ya que el efecto de Benicar® Triple puede disminuir. Su médico puede recomendarle que tome Benicar® Triple al menos 4 horas antes del colesvelam hidrocloruro.
- **Ciertos antiácidos** (medicamentos para la indigestión o el ardor de estómago), ya que el efecto de Benicar® Triple puede reducirse ligeramente.
- **Ciertos medicamentos relajantes musculares** como baclofeno y tubocurarina.
- **Agentes anticolinérgicos** como atropina y biperideno.
- **Suplementos de calcio.**
- **Dantroleno** (infusión para anomalías graves de la temperatura corporal).
- **Simvastatina**, utilizada para reducir los niveles de colesterol y grasas (triglicéridos) en la sangre.
- **Medicamentos utilizados para controlar la respuesta inmunitaria de su cuerpo** (como tacrolimus, ciclosporina), lo que le permite a su cuerpo aceptar el órgano trasplantado.

Además, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar alguno de los siguientes medicamentos para:

- **Tratar ciertos problemas de salud mental** como tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, amisulprida, pimozida, sultoprida, tiaprida, droperidol o haloperidol.
- **Tratar los niveles bajos de azúcar en sangre** (p. ej., diazóxido) o **la presión arterial alta** (p. ej., betabloqueantes, metildopa), ya que Benicar® Triple puede afectar la acción de estos medicamentos.
- **Tratar los problemas del ritmo cardíaco** como inyecciones de mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilida, ibutilida o eritromicina.
- **Tratar el VIH/ SIDA** (p. ej., ritonavir, indinavir, nelfinavir).
- **Tratar las infecciones por hongos** (p. ej., ketoconazol, itraconazol, anfotericina).
- **Tratar problemas cardíacos** como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, bepridil o digitálicos.
- **Tratar cánceres** como amifostina, ciclofosfamida o metotrexato.



Daiichi-Sankyo

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL				
DEPTO.	VISTO	DATA	APROVADO	
			SIM	NÃO
Registro		__/__/__		
Depto. Médico		__/__/__		
Marketing		__/__/__		
Comunicação		__/__/__		
SAC		__/__/__		
Produção		__/__/__		
Controle da Qualidade		__/__/__		
Garantia da Qualidade		__/__/__		
Projetos		__/__/__		

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

BULA BENICAR TRIPLE MNR CA
DIMENSÕES: 200 x 340 mm (DT-50)
Arquivo: 322480 BU BENICAR TRIPLE MNR CA.indd Cód. Atual: 322480 Cód. Substituído: n/a Plataforma: Mac - InDesign CS6 Prova nº: 03 - Data: 13.09.2022 Finalização:

Nº de Cores: 1 cor

■ Process Black

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL
- Novo texto legal recebido em 08.09.2022



237

- **Aumentar la presión arterial y la frecuencia cardíaca lenta**, como la noradrenalina.
- **Tratar la gota** como probenecid, sulfipirazona y alopurinol.
- **Reducir los niveles de grasas en sangre** como colestiramina y colestipol.
- **Bajar el azúcar en sangre** como la metformina o la insulina.

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

Benicar® Triple con alimentos y bebidas

Benicar® Triple puede tomarse con o sin alimentos.

Las personas que estén tomando Benicar® Triple no deben consumir toronja ni jugo de toronja. Esto se debe a que la toronja y el jugo de toronja pueden provocar un aumento en los niveles de sangre del ingrediente activo amlodipino, lo que puede causar un aumento impredecible del efecto reductor de la presión arterial de Benicar® Triple.

Tenga cuidado al beber alcohol mientras esté tomando Benicar® Triple, ya que algunas personas se sienten mareadas o se desmayan. Si esto le sucede, no beba alcohol.

Ancianos

Si tiene más de 65 años, su médico controlará periódicamente su presión arterial cuando aumente la dosis, para asegurarse de que su presión arterial no baje demasiado.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada. Por lo general, su médico le recomendará que deje de tomar Benicar® Triple antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que esté embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Benicar® Triple. Benicar® Triple no está recomendado durante el embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se usa después del tercer mes de embarazo.

Si queda embarazada durante el tratamiento con Benicar® Triple, informe y consulte a su médico sin demora.

Lactancia

Informe a su médico si está en período de lactancia o está a punto de empezarlo. Se ha demostrado que amlodipino e hidroclorotiazida pasan a la leche materna en pequeñas cantidades. Benicar® Triple no está recomendado para madres que estén amamantando, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea amamantar.

Si está embarazada o en período 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

Puede sentirse somnoliento, enfermo o mareado o tener dolor de cabeza mientras recibe tratamiento para la presión arterial alta. Si esto sucede, no conduzca ni utilice máquinas hasta que desaparezcan los síntomas. Consulte a su médico.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta recubierta, es decir, prácticamente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Benicar® Triple

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

- La dosis recomendada de Benicar® Triple es una tableta al día.
- La tableta se puede tomar con o sin alimentos. Trague la tableta con un poco de líquido (como un vaso de agua). La tableta no debe masticarse. No tome la tableta con jugo de toronja.
- Si es posible, tome su dosis diaria a la misma hora todos los días, por ejemplo, a la hora del desayuno.

Si toma más Benicar® Triple del que debiera

Si toma más tabletas de las que debiera, puede experimentar presión arterial baja con síntomas como mareos, latidos cardíacos rápidos o lentos.

Si toma más tabletas de las que debiera o si un niño ingiere accidentalmente algunas, acuda inmediatamente a su médico o al servicio de urgencias más cercano y lleve consigo el envase del medicamento o este prospecto.

Si se olvida de tomar Benicar® Triple

Si se olvida de tomar una dosis, tome su dosis normal al día siguiente como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar Benicar® Triple

Es importante seguir tomando Benicar® Triple a menos que su médico le diga que deje de tomarlo.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si se producen efectos adversos, a menudo son leves y no es necesario interrumpir el tratamiento.

Aunque no muchas personas pueden tenerlos, los siguientes efectos adversos pueden ser graves:

Durante el tratamiento con Benicar® Triple pueden producirse reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, boca y/o laringe junto con comezón y erupción cutánea. **Si esto sucede, deje de tomar Benicar® Triple y contacte con su médico inmediatamente.**

Mareos intensos o desmayos debido a que Benicar® Triple puede hacer que la presión arterial baje demasiado en personas susceptibles. **Si esto sucede, deje de tomar Benicar® Triple, contacte con su médico inmediatamente y recuéstese de manera 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 Benicar® Triple hace tiempo, póngase en contacto con su médico inmediatamente quien evaluará sus síntomas y decidirá cómo continuar con el tratamiento para la presión arterial alta.

Benicar® Triple es una combinación de tres principios activos. La siguiente información da en primer lugar los otros efectos adversos notificados hasta el presente momento con la combinación Benicar® Triple (además de los ya mencionados anteriormente) y, en segundo lugar, los efectos adversos que son conocidos para cada una de las sustancias por separado o cuando se administran dos sustancias juntas.

Para darle una idea de cuántos pacientes pueden sufrir efectos adversos, se los han enumerado como comunes, poco comunes, raros y muy raros.

Estos son los otros efectos adversos conocidos hasta ahora con Benicar® Triple:

Si se producen estos efectos adversos, a menudo son leves y **no es necesario interrumpir el tratamiento.**

Comunes (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas):

Infección del tracto respiratorio superior; dolor de garganta y nariz; infección del tracto urinario; mareo; dolor de cabeza; conciencia de los latidos del corazón; presión arterial baja; náusea; diarrea; estreñimiento; calambres; hinchazón de articulaciones; sentir más ganas de orinar; debilidad; hinchazón de tobillos; cansancio; valores de laboratorio anormales.

Poco comunes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas):

Mareos al ponerse de pie; vértigo; latidos cardíacos acelerados; sensación de desmayo; enrojecimiento y sensación de calor en la cara; tos; boca seca; debilidad muscular; incapacidad para lograr o mantener una erección.

Estos son los efectos adversos que se conocen para cada una de las sustancias por separado o cuando se administran dos sustancias juntas: Pueden ser efectos adversos de Benicar® Triple, incluso si no se hayan observado hasta ahora con Benicar® Triple.

Muy comunes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Edema (retención de líquidos).

Comunes (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas):

Bronquitis; infección del estómago y del intestino; vómitos; aumento de azúcar en sangre; azúcar en la orina; confusión; somnolencia; alteración visual

(incluida visión doble y visión borrosa); nariz congestionada o que moquee; dolor de garganta; dificultad para respirar; tos; dolor abdominal; acidez; malestar estomacal; flatulencia; dolor en las articulaciones o huesos; dolor de espalda; dolor esquelético; sangre en la orina; síntomas similares a la gripe; dolor de pecho; dolor.

Poco comunes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas):

Número reducido de un tipo de células sanguíneas conocidas como plaquetas, que puede resultar en hematomas con facilidad o un tiempo de hemorragia prolongado; reacciones anafilácticas; apetito anormalmente reducido (anorexia); problemas para dormir; irritabilidad; cambios de humor que incluyen sentirse ansioso; sentirse triste o deprimido; escalofrío; trastornos del sueño; sentido del gusto distorsionado; pérdida de consciencia; sentido del tacto reducido; sensaciones de hormigueo; empeoramiento de la miopía; zumbido en los oídos (tinnitus); angina (dolor o sensación de malestar en el pecho, conocida como angina de pecho); latido irregular del corazón; erupción; pérdida de cabello; inflamación alérgica de la piel; enrojecimiento de la piel; manchas o puntos violáceos en la piel debido a pequeñas hemorragias (púrpura); decoloración de la piel; protuberancias rojas que pican (urticaria); aumento de la sudoración; picazón; erupción de la piel; reacciones de la piel a la luz como quemaduras solares o erupción; dolor muscular; problemas para orinar; sentir más ganas de orinar por la noche; agrandamiento de los senos en los hombres; disminución del deseo sexual; hinchazón de la cara; sentirse mal; aumento o disminución de peso; agotamiento.

Raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas):

Glándulas salivales inflamadas y doloridas; número reducido de glóbulos blancos en la sangre, lo que podría aumentar el riesgo de infecciones; recuento bajo de glóbulos rojos (anemia); daño de la médula ósea; inquietud; sentirse desinteresado (apatía); ataques (convulsiones); los objetos que mira parecen amarillos; ojos secos; coágulos de sangre (trombosis, embolia); acumulación de líquido en los pulmones; neumonía; inflamación de los vasos sanguíneos y pequeños vasos sanguíneos de la piel; inflamación del páncreas; coloración amarillenta de la piel y los ojos; inflamación aguda de la vesícula biliar; síntomas de lupus eritematoso como erupción cutánea, dolores en las articulaciones, manos y dedos fríos; reacciones cutáneas graves que incluyen erupción cutánea intensa, urticaria, enrojecimiento de la piel de todo el cuerpo, picor intenso, ampollas, descamación e hinchazón de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica), a veces potencialmente mortal; movimiento alterado; insuficiencia renal aguda; inflamación renal no infecciosa; función renal deficiente; fiebre.

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas):

Alta tensión muscular; entumecimiento de manos o pies; infarto de miocardio; inflamación del estómago; engrosamiento de las encías; bloqueo en el intestino; inflamación del hígado. Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen falta de aire grave, fiebre, debilidad y confusión).

Desconocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Disminución de la visión o dolor ocular (posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado).

Tembor, postura rígida, rostro enmascarado, movimientos lentos y caminar arrastrando los pies y desequilibrado.

Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no melanoma).

Notificación de efectos adversos

Si experimenta cualesquier efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye los posibles efectos adversos que no se mencionan en este prospecto.

5. Conservación de Benicar® Triple

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad, que se indica en la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los sistemas de desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

Vida útil

El producto tiene una vida útil de 24 meses si se siguen los cuidados de conservación indicados en el empaque secundario (véase envase externo).

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Benicar® Triple

- Los principios activos son Olmesartán medoxomilo, amlodipino (como besilato de amlodipino) e hidroclorotiazida.

Cada tableta recubierta contiene 20 mg de Olmesartán medoxomilo, 5 mg de amlodipino (equivalente a 6.944 mg de amlodipino base) y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada tableta recubierta contiene 40 mg de Olmesartán medoxomilo, 5 mg de amlodipino (equivalente a 6.944 mg de amlodipino base) y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada tableta recubierta contiene 40 mg de Olmesartán medoxomilo, 10 mg de amlodipino (equivalente a 13.888 mg de amlodipino base)) y 25 mg de hidroclorotiazida.

- Los demás componentes son:

Núcleo de la tableta: almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina silicificada (celulosa microcristalina y dióxido de silicio), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Recubrimiento: alcohol polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo (solo tabletas recubiertas de 20 mg/12,5 mg/5 mg, 40 mg/12,5 mg/5 mg y 40 mg/25 mg/10 mg), óxido de hierro rojo (solo tabletas recubiertas de 20 mg/5 mg/12,5 mg y 40 mg/25 mg/10 mg), óxido de hierro negro (solo tabletas recubiertas de 20 mg/5 mg/12,5 mg).

Aspecto de Benicar® Triple y contenido del envase

Benicar® Triple 20 mg/12,5 mg/5 mg tabletas recubiertas de 8 mm son de color blanco-anaranjada, redondas con C51 grabado en un lado.

Benicar® Triple 40 mg/12,5 mg/5 mg tabletas recubiertas de 9,5 mm son de color amarillo claro, redondas con C53 grabado en un lado.

Benicar® Triple 40 mg/25 mg/10 mg tabletas recubiertas con aproximadamente 15 y 7 mm, son de color rojo grisáceo, ovales con C57 grabado en un lado.

Las tabletas recubiertas de Benicar® Triple están disponibles:

- en blísters de aluminio/aluminio en envases de cartón con 14 y 28 tabletas recubiertas.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de empaques.

Titular y Fabricante:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. – Brasil

Comercializado por:

Latín Farma, S.A. – Guatemala

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

Fecha de revisión: julio de 2022.



237