

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Olmesartán 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.

COMPOSICIÓN:

ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Olmesartán Medoxomilo 20 mg

Excipientes: Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina pH102, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa monohidrato, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol 400, Polisorbato 80.

ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Olmesartán Medoxomilo 40 mg

Excipientes: Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa monohidrato, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol, Polisorbato 80.

INDICACIONES:

Olmesartán se indica para el tratamiento de la hipertensión como medicación única o en combinación con otros agentes hipertensivos.

CLASIFICACIÓN:

Antihipertensivo

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Olmesartán o a cualquiera de los componentes del producto.
Embarazo y lactancia.

INTERACCIONES:

Las interacciones clínicamente significativas no se encuentran previstas entre Olmesartán y digoxina, warfarina (de hidróxido de aluminio y magnesio).

Las combinaciones que contengan cualquiera de las siguientes medicaciones, dependiendo de la cantidad presente, también pueden interactuar con esta medicación.

Diuréticos (el uso concurrente con Olmesartán puede llegar a tener efectos hipotensores adictivos, especialmente en pacientes con disminución de volumen y/o disminución de sal).

Alteraciones de los valores de laboratorio:

Con valores fisiológicos:

Bilirrubina, sérica y enzimas hepáticas (puede elevar la bilirrubina sérica y las enzimas del hígado).

Urea en sangre y Creatinina, sérica (incrementos en la uremia y en creatinina sérica, incluyendo la creatinin fosfokinasa, han sido reportados en pacientes con estenosis arterial renal unilateral o bilateral que fueron tratados con inhibidores de enzimas convertidoras de angiotensina (ECA), no ha habido uso a largo plazo de Olmesartán en pacientes con esta enfermedad, pero se esperan resultados similares).

Niveles de hematocrito y de hemoglobina (se observaron pequeñas disminuciones del 0.3 por ciento en el volumen y 0.3 g por dL, respectivamente).

REACCIONES ADVERSAS:

Aquellos que requieren de atención médica

Incidencia menos frecuente: Bronquitis; hematuria, infección del tracto respiratorio superior.

Incidencia rara: Hiperlipemia, hiperuricemia, taquicardia, infección del tracto urinario.

Frecuencia desconocida: Hipotensión.

Incidencia no determinada: Angioedema, rabdomiólisis.

Aquellos que necesitan atención médica únicamente si persisten o si son molestos
Incidencia menos frecuente: Dolor de espalda, diarrea, mareos, dolor de cabeza, hiperglicemia; hipertrigliceridemia, síntomas similares a la gripe, faringitis, rinitis, sinusitis.

Incidencia rara: Dolor abdominal, artralgia, dolor de pecho, artritis, tos, dispepsia, edema facial, fatiga, gastroenteritis, hipercolesterolemia, insomnio, mialgia, náuseas, dolor, edema periférico, urticaria, dolor de huesos, vértigo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No administrar a niños menores de 12 años sin indicación médica.

Se deben considerar los riesgos beneficios cuando se presente el siguiente problema médico:

Insuficiencia cardiaca congestiva, severa. (El tratamiento con inhibidores de ECA y antagonistas de los receptores de angiotensina ha sido asociado con oliguria, azotemia, falla renal aguda y/o fallecimiento).

Estenosis arterial renal, unilateral o bilateral o Daño en la función renal. (Incremento en la creatinina sérica o en las concentraciones de urea en pacientes con estenosis arterial renal que han sido tratados con inhibidores de ECA y se pueden anticipar resultados similares con Olmesartán; puede elevar las concentraciones séricas de Olmesartán con un AUC aproximadamente triplicado en pacientes con daño renal severo (clearance de creatinina <20 mL por minuto); se han asociado cambios en la función renal como resultado de la inhibición del sistema aldosterona-angiotensina-renina asociado con oliguria, azotemia progresiva, falla renal aguda y/o fallecimiento en pacientes susceptibles.

Disminución de la sal o Disminución del volumen. (Puede incrementar el riesgo de hipotensión sintomática, se recomienda una supervisión médica cercana; se debe considerar la administración inicial de una dosis baja).

Uso durante el embarazo: Se deben comunicar a las mujeres en edad fértil los riesgos de la exposición durante el segundo y tercer trimestre del embarazo a drogas que actúen sobre el sistema renina-angiotensina y también se debe avisar que estas consecuencias no parecen resultar de la exposición intrauterina al fármaco que estuvo limitado al primer trimestre.

Los médicos deben ser informados de la ocurrencia de un embarazo a la brevedad. Las drogas que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar morbilidad y muerte fetal o neonatal, cuando se las administra a mujeres embarazadas, tal como se ha comunicado en la literatura en pacientes que estaban recibiendo inhibidores de la ECA. Cuando se detecte el embarazo, la administración de Olmesartán medoxomil se debe discontinuar tan pronto como sea posible y debería considerarse la administración de terapias alternativas. No hay experiencia del uso de Olmesartán medoxomil en mujeres embarazadas.

Lactancia: Se desconoce si Olmesartán se excreta en la leche materna. Por tanto, el uso de Olmesartán medoxomil está contraindicado durante la lactancia materna (ver *Contraindicaciones*).

Uso en pediatría: La seguridad en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

Uso en geriatría: La dosificación para personas de edad avanzada debe hacerse en forma cautelosa, debe comenzarse con la dosis mínima efectiva teniéndose en cuenta la mayor frecuencia de alteraciones renales, cardíacas o hepáticas que pueden presentar los gerontes.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Si no se controla la presión arterial con Olmesartán solo, se puede agregar un diurético. Olmesartán puede ser administrado con cualquier otro agente para el tratamiento de la hipertensión.

Olmesartán puede ser administrado con o sin alimentos.

Para el tratamiento de efectos adversos.

El tratamiento de la hipotensión sintomática: colocar al paciente en posición supina y si fuera necesario, administrar una infusión intravenosa de salina normal.

Formas de Dosificación Oral.

Dosis habitual en adultos:

Hipertensión: Oral, inicialmente 20 mg una vez al día así como la monoterapia en pacientes que no se encuentran con contracción de volumen, prescripto y monitoreados por un médico.

Para los pacientes que necesiten una reducción mayor en la presión arterial luego de dos semanas de terapia, la dosis puede incrementarse al máximo 40 mg una vez por día. Las dosis de dos veces al día no ofrecen ventajas sobre la misma dosis total administrada una vez al día.

Se debe considerar una dosis inicial más baja en pacientes con posible disminución del volumen intravascular.

Límites de prescripción habituales en adultos: 40 mg por día.

Dosis pediátrica habitual: No se han establecido la seguridad y la eficacia.

Dosis geriátrica habitual: Ver, Dosis habitual en adultos.

Límites de prescripción geriátrica habitual: Ver, Límites de prescripción habituales en adultos.

SOBREDOSIFICACION:

Efectos Clínicos de la sobredosis: Bradicardia, hipotensión.

Tratamiento de la sobredosis: No existe un antídoto específico para el Olmesartán. El tratamiento es generalmente sintomático y de apoyo.

Para mejorar la eliminación: La dializabilidad de Olmesartán es desconocida.

No se prevé que la hemodiálisis sea efectiva debido al alto nivel de ligado de proteínas (99%).

Monitoreo: Monitorear la presión arterial.

Cuidados de apoyo: El tratamiento debe ser sintomático y de apoyo. Corregir la hipotensión sintomática.

A aquellos pacientes con confirmación o sospecha de sobredosis intencional, deben ser derivados a consultas siquiátricas.

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original, protegido de la humedad a no más de 30°C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos de 20 mg.

Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos de 40 mg.

No repita el tratamiento sin indicación médica

No recomiende este medicamento a otra persona