



OLMEDOS® A

Olmesartán medoxomilo / Amlodipino

VIA ORAL

Comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

FORMULAS

OLMEDOS A 20/5

Cada comprimido recubierto contiene:

Olmesartán medoxomilo.....20 mg
Amlodipino besilato.....6.930 mg
(equivalente a 5.0 mg de Amlodipino base)
Excipientes.....C.S.

OLMEDOS A 20/10

Cada comprimido recubierto contiene:

Olmesartán medoxomilo.....20 mg
Amlodipino besilato.....13.860 mg
(equivalente a 10.0 mg de Amlodipino base)
Excipientes.....C.S.

OLMEDOS A 40/5

Cada comprimido recubierto contiene:

Olmesartán medoxomilo.....40 mg
Amlodipino besilato.....6.930 mg
(equivalente a 5.0 mg de Amlodipino base)
Excipientes.....C.S.

OLMEDOS A 40/10

Cada comprimido recubierto contiene:

Olmesartán medoxomilo.....40 mg
Amlodipino besilato.....13.860 mg
(equivalente a 10.0 mg de Amlodipino base)
Excipientes.....C.S.

¿QUÉ ES OLMEDOS A Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

OLMEDOS A, contiene dos fármacos llamados Olmesartán medoxomilo y Amlodipino los cuales ayudan a controlar la presión arterial alta.

Olmesartán medoxomilo pertenece al grupo de fármacos llamados "antagonistas de los receptores de angiotensina II", los cuales disminuyen la presión arterial relajando los vasos sanguíneos.

Amlodipino pertenece a un grupo de fármacos 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.

Las dos sustancias juntas han demostrado ser mas potentes que utilizadas individualmente, por lo que se utiliza para tratar la presión arterial alta en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con Olmesartán medoxomilo o Amlodipino solos.

POR TANTO OLMEDOS A ESTA INDICADO EN:

—Pacientes adultos cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con Olmesartán medoxomilo o Amlodipino en monoterapia.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI:

Es alérgico (hipersensible) a Olmesartán medoxomilo, o Amlodipino, o a un grupo especial de bloqueantes de calcio, llamados dihidropiridinas, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Está embarazada de más de 3 meses.

Tiene problemas graves del hígado, si la secreción de bilis está alterada, o su liberación por la vesícula biliar está alterada (por ejemplo, por cálculos biliares), o si tiene ictericia (piel y ojos amarillentos).

Tiene la presión arterial muy baja.

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 cardíacos graves.

El flujo sanguíneo de su corazón está bloqueado (por ejemplo, debido a estrechamiento de la aorta (estenosis de la aorta)).

Padece un bajo rendimiento cardíaco (produciendo dificultad para respirar, o hinchazón periférica) después de un ataque al corazón (infarto agudo de miocardio).

Esta tomando Atiskiren (un fármaco para tratar la presión arterial alta) y además es diabético.

No se recomienda su uso en niños y adolescentes menores de 18 años ni en madres en periodo de lactancia.

TENGA PRECAUCION:

Consulte a su médico antes de empezar a usar Olmesartán / Amlodipino. Infórmele a su médico si tiene alguno de los siguientes problemas de salud:

Problemas de riñón o trasplante de riñón, estenosis (disminución del calibre) de la arteria renal.

Enfermedad del hígado.

Insuficiencia cardíaca o problemas con las válvulas cardíacas o del músculo cardíaco.

Vómitos intensos, diarrea, tratamiento con dosis elevadas de medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos), o si está realizando una dieta baja en sal.

Niveles elevados de potasio en sangre.

Problemas con las glándulas suprarrenales (glándulas productoras de hormonas situadas sobre los riñones).

Al igual que con otros antagonistas de la angiotensina II, el efecto reductor de la presión arterial de Olmesartán / Amlodipino es algo inferior en los pacientes de raza negra en comparación con pacientes de otra raza, posiblemente a causa de una mayor prevalencia de niveles bajos de renina en la población hipertensa de raza negra. En personas mayores, el incremento de la dosis se debe realizar con precaución.

No está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

Los pacientes con enfermedad arterial coronaria obstructiva severa, pueden desarrollar una mayor frecuencia, duración o gravedad de la angina de pecho o infarto agudo de miocardio en el inicio de la terapia o en el momento de aumento de la dosis con antagonistas de calcio como Amlodipino.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se recomienda el uso de Olmesartán / 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 se utiliza a partir del tercer mes de embarazo (categoría D FDA). Si queda embarazada mientras está en tratamiento con Olmesartán / Amlodipino informe y acuda a su médico inmediatamente, su médico le aconsejará que otro medicamento puede tomar en su lugar. Si está planificando un embarazo y se encuentra en tratamiento con Olmesartán / Amlodipino se recomienda cambiar a tratamientos antihipertensivos con un perfil de seguridad establecido que permita su uso durante el embarazo, salvo que se considere esencial continuar con la terapia con antagonistas de la angiotensina II.

No se recomienda Olmesartán / Amlodipino en madres que estén en periodo de lactancia, su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea dar lactancia, especialmente si su bebé es recién nacido o ha nacido prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento de la presión arterial alta, puede tener sueño, sentirse mareado, o tener dolor de cabeza. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido. Consulte a su médico.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Algunos medicamentos no pueden ser administrados en conjunto con Olmesartán / Amlodipino y con otros debe hacerse con precaución:

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 en la sangre). El uso de estos medicamentos al mismo tiempo que Olmesartán / Amlodipino puede elevar los niveles de potasio en sangre como por ejemplo los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).

El Litio (medicamento utilizado para tratar los cambios de estado de ánimo y algunos tipos de depresión) utilizado a la vez con Olmesartán / Amlodipino 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 / Amlodipino pueden incrementar el riesgo de

insuficiencia renal. El efecto de Olmesartán / Amlodipino se puede disminuir por los AINEs.

Otros medicamentos reductores de la presión arterial, dado que pueden incrementar el efecto de Olmesartán / Amlodipino. No debe administrarse Aliskiren junto a Olmesartán / Amlodipino en pacientes diabéticos o con insuficiencia renal con una tasa de filtrado glomerular < 60 mL / min dado que se asocia a un mayor riesgo de hipotensión (presión arterial baja) hiperpotasemia (niveles aumentados de Potasio en sangre) y cambios en la función renal. Ciertos antiácidos (medicamentos para la indigestión y la acidez), ya que pueden disminuir ligeramente el efecto de Olmesartán / Amlodipino.

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, (medicamentos utilizados para la tuberculosis u otras infecciones) dado que pueden alterar el efecto de Amlodipino.

Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), remedio a base de plantas, dado que puede disminuir el efecto de Amlodipino. Dantroleno (en perfusión para anomalías graves de la temperatura corporal) puede producir problemas graves a nivel cardíaco. Simvastatina, un medicamento utilizado para disminuir los niveles de colesterol y grasas (triglicéridos) en la sangre.

USO DE OLMEDOS A CON ALIMENTOS Y BEBIDAS

OLMEDOS A puede tomarse con o sin alimentos.

No debe consumir pomelo ni jugo de pomelo cuando tome este medicamento.

CÓMO TOMAR OLMEDOS A

Siga las instrucciones de administración de **OLMEDOS A** indicadas por su médico.

La dosis habitual de **OLMEDOS A** es 1 comprimido recubierto al día en las diferentes presentaciones dependiendo de la dosis necesaria para cada caso en particular.

Es aconsejable esperar una o dos semanas antes de incrementar la dosis, el incremento puede realizarse con uno de los componentes o ambos.

Se recomienda tomar la dosis diaria a la misma hora cada día.

OLMEDOS A 20/5 se puede administrar en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con 20 mg de Olmesartán medoximilo o 5 mg de Amlodipino solo.

OLMEDOS A 20/10 se puede administrar en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con Olmesartán 20 mg / Amlodipino 5 mg.

OLMEDOS A 40/5 se puede administrar en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con Olmesartán 20 mg / Amlodipino 5 mg o con Olmesartán 20 mg / Amlodipino 10 mg.

OLMEDOS A 40/10 se puede administrar en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con Olmesartán 40 mg / Amlodipino 5 mg.

SI OLVIDÓ TOMAR OLMEDOS A

Tome la dosis habitual al día siguiente, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO CON OLMEDOS A

Es importante continuar tomando **OLMEDOS A** hasta que su médico le indique lo contrario.

SI TOMA MÁS OLMEDOS A DEL QUE DEBIERA

Si toma más comprimidos recubiertos de los que debe tomar de forma accidental o provocada contacte inmediatamente con su médico o vaya al centro de urgencias más próximo llevando con usted el envase del medicamento o este prospecto.

Si toma más comprimidos recubiertos de los que debe tomar, probablemente sufrirá una baja de presión arterial, acompañada de síntomas como mareos y latidos rápidos o lento del corazón.

Si la ingesta es reciente se puede considerar el lavado gástrico. En individuos sanos la administración de carbón activado inmediatamente o hasta 2 horas después de la ingesta ha demostrado que puede disminuir considerablemente la absorción de amlodipino.

La hipotensión (presión arterial baja) clínicamente significativa, debido a una sobredosis de Olmesartán / Amlodipino requiere el apoyo cardiovascular activo, incluyendo la monitorización cardíaca y pulmonar. Se recomienda elevación de las extremidades y control del volumen circulante y de la excreción de orina. Un vasoconstrictor como Fenilefrina puede ser útil siempre que su administración no este contraindicada. La administración intravenosa de Gluconato de calcio puede ser de utilidad para revertir los efectos de bloqueo de los canales de Calcio.

Amlodipino no es dializable. Se desconoce sobre la dializabilidad de Olmesartán.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si éstos se producen, son a menudo leves y no requieren interrumpir el tratamiento.

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

Durante el tratamiento con Olmesartán / 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. Si esto le sucede, deje de tomar Olmesartán / Amlodipino y consulte inmediatamente con su médico.

Olmesartán / Amlodipino 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 / Amlodipino, consulte inmediatamente con su médico y permanezca en decúbito (en posición horizontal).

OTROS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS CON

OLMESARTÁN/AMLODIPINO:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Mareos; dolor de cabeza; hinchazón de los tobillos, pies, piernas, manos o brazos; cansancio.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Mareos al levantarse; falta de energía; hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies; vértigo; latidos del corazón fuertes y rápidos; 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; espasmos musculares; 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; erupción con urticaria; inflamación de la cara.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico.

PRESENTACIONES:

OLMEDOS A 20/5:

Caja que contiene 30 comprimidos recubiertos.

OLMEDOS A 20/10:

Caja que contiene 30 comprimidos recubiertos.

OLMEDOS A 40/5:

Caja que contiene 30 comprimidos recubiertos.

OLMEDOS A 40/10:

Caja que contiene 30 comprimidos recubiertos.

PRODUCTO MEDICINAL

REQUIERE RECETA MEDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por el desagüe ni a la basura doméstica. Pregunte a su farmacéutico cómo se deben eliminar los medicamentos que ya no se utilizan. Esta medida puede ayudar a proteger el medioambiente.

En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a www.cimatam.com o escribanos a contacto@ciimatam.com y/o comuníquese con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

Elaborado por:

Laboratorios Rowe, S.R.L.

Santo Domingo, Rep. Dominicana.

Reg. Ind. 17090.

Línea de atención al usuario 1-809-200-1282.



Rowe®