



OLMEDOS® AH

Olmesartán medoxomilo / Amlodipino / Hidroclorotiazida

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 AH 20/5/12.5

Cada comprimido recubierto contiene:

Olmesartán medoxomilo.....	20 mg
Amlodipino Besilato.....	6,930 mg
(Equivalente Amlodipino base 5 mg)	
Hidroclorotiazida.....	12,5 mg
Excipientes.....	0,5.

OLMEDOS AH 40/5/12.5

Cada comprimido recubierto contiene:

Olmesartán medoxomilo.....	40 mg
Amlodipino Besilato.....	6,930 mg
(Equivalente Amlodipino base 5 mg)	
Hidroclorotiazida.....	12,5 mg
Excipientes.....	0,5.

¿QUÉ ES OLMEDOS AH Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

OLMEDOS AH, es una novedosa asociación de tres principios activos utilizados universalmente para el tratamiento de la hipertensión arterial. **OLMEDOS AH** asocia amlodipino, un antagonista de los canales lentos del calcio, Olmesartán medoxomilo, un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA II), e hidroclorotiazida, un diurético tiazídico. El amlodipino relaja el músculo de las arterias y del corazón lo que disminuye la presión arterial por aumento del diámetro de las arterias. El Olmesartán medoxomilo bloquea la acción de una hormona llamada angiotensina II evitando el aumento de la retención de agua y sodio a nivel del riñón y el aumento de la presión arterial. A su vez la hidroclorotiazida aumenta la eliminación de agua y sodio por la orina lo que disminuye la presión arterial. La combinación de los tres efectos lleva a una mayor disminución de la presión arterial, mientras que la presentación en un comprimido a utilizar solo una vez al día lleva a una mayor comodidad para el paciente.

OLMEDOS AH se utiliza para tratar la presión arterial alta:

- en pacientes adultos cuya presión arterial no ha sido controlada adecuadamente con la combinación de olmesartán medoxomilo y amlodipino, tomada como combinación a dosis fija,
- en pacientes que ya están tomando una combinación a dosis fija de olmesartán medoxomilo e hidroclorotiazida, junto con comprimidos que contienen solo amlodipino o una combinación a dosis fija de olmesartán medoxomilo y amlodipino, junto con comprimidos que contienen solo hidroclorotiazida.

NO TOMÉ ESTE MEDICAMENTO SI:

- Es alérgico (hipersensible) al amlodipino y dihidropiridinas, el Olmesartán medoxomilo y los ARA II o la hidroclorotiazida y la sulfonamidas,
- Si está embarazada o piensa que puede estarlo,
- Si tiene problemas renales graves,
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.
- Si tiene niveles bajos de potasio o de sodio en sangre, niveles altos de calcio o de ácido úrico (con síntomas de gota o piedras en el riñón) en sangre, que no mejoran al ser tratados,
- Si tiene problemas hepáticos graves, problemas de secreción biliar, u obstrucción del drenaje de bilis de la vesícula biliar (ejemplo, por cálculos biliares), o tiene ictericia (color amarillento de piel y ojos),
- Si tiene un aporte insuficiente de sangre a sus tejidos, con síntomas como presión arterial baja, pulso débil, ritmo cardiaco rápido o shock (incluyendo shock cardiogénico, lo que significa shock debido a problemas cardiacos graves).
- Si tiene la presión arterial muy baja,
- Si el flujo sanguíneo de su corazón es lento o está bloqueado. Esto puede suceder si los vasos sanguíneos o las válvulas que captan sangre del corazón se estrechan (estenosis de la aorta),
- Si tiene un bajo rendimiento cardiaco tras sufrir un ataque al corazón (infarto agudo de miocardio). El bajo rendimiento cardiaco puede hacerle sentir dificultad para respirar o tener hinchazón en los pies y los tobillos.

TENGA PRECAUCIÓN:

- 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,
- Se encuentra en una situación que lo pueda llevar a la deshidratación como diarrea intensa o vómitos o si está tomando una dieta baja en sal,
- Presenta alteraciones graves en la función del hígado (cirrosis, hepatitis, obstrucción),
- Problemas de riñón o un trasplante de riñón,
- Insuficiencia cardiaca o problemas con las válvulas cardiacas o del músculo cardiaco,
- Ha tenido alto el potasio en sangre recientemente,
- Problemas con las glándulas suprarrenales (glándulas productoras de hormonas situadas sobre los riñones),
- Diabetes.

- Lupus eritematoso (una enfermedad autoinmune),
- Alergia o asma,
- Reacciones cutáneas como quemaduras solares o erupción después de haber estado al sol o en una cabina solar.

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.

Este medicamento puede causar un aumento de los niveles de lípidos y de ácido úrico (que produce gota - hinchazón dolorosa de las articulaciones) en sangre. Su médico probablemente querrá hacer un análisis de sangre de vez en cuando para controlar estas posibles alteraciones.

Se puede producir un cambio de los niveles en sangre de ciertas sustancias químicas llamadas electrolitos. Su médico probablemente querrá hacer un análisis de sangre de vez en cuando para controlar esta posible alteración. Algunos signos de cambios electrolíticos son: sed, sequedad de boca, dolor muscular o calambres, músculos cansados, presión arterial baja (hipotensión), sensación de debilidad, lentitud, cansancio, somnolencia o inquietud, náuseas, vómitos, menor necesidad de orinar, frecuencia cardiaca rápida. Dígame a su médico si nota alguno de estos síntomas.

Si usted se va a hacer pruebas de la función paratiroidea, debe dejar de tomar este medicamento antes de que estas pruebas se realicen.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

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 la presión arterial no disminuya demasiado.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. No tome este medicamento si está embarazada o piensa que puede estarlo. No se recomienda la utilización de este medicamento durante el embarazo y la lactancia, es probable que su médico elija otro tratamiento durante el embarazo o si usted desea dar lactancia.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No conduzca y no maneje herramientas o máquinas peligrosas debido a que durante el tratamiento con este medicamento pueden producirse mareos, somnolencia, dolor de cabeza. Si esto sucede, 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.

Debe ser muy cuidadoso con el uso de otros medicamentos reductores de la presión arterial, porque pueden incrementar el efecto de **OLMEDOS AH**. Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes o aliskiren. El uso de aliskiren concomitantemente con Olmesartán medoxomilo puede llevar un aumento excesivo del potasio en sangre por lo que se recomienda evitar esta asociación. El litio (medicamento utilizado para tratar los cambios del estado de ánimo y algunos tipos de depresión) si se utiliza a la vez que **OLMEDOS AH**, puede verse incrementada su toxicidad. Si usted tiene que tomar litio, su médico medirá los niveles del mismo en sangre.

Ciertos medicamentos que se utilizan en enfermedades del corazón, como ser el droperidol, la flecaicida, diltiazem, verapamilo pueden generar alteraciones del ritmo cardiaco si se utilizan durante el tratamiento con la asociación de **OLMEDOS AH**.

Rifampicina, entromicina, claritromicina, utilizados para la tuberculosis y otras infecciones como los antifúngicos azólicos (ketocanazol, itraconazol, etc). Puede dar lugar a un aumento significativo en la exposición a amlodipino. El efecto clínico de estas variaciones en la farmacocinética puede ser más pronunciado en pacientes de edad avanzada. Así, puede requerirse una monitorización clínica y un ajuste de dosis.

Algunos medicamentos relajantes musculares, como baclofeno y tubocurarina, pueden ver potenciado su efectos por la hidroclorotiazida. Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (medicamentos utilizados para aliviar el dolor, hinchazón y otros síntomas de la inflamación, incluyendo artritis), utilizados a la misma vez que **OLMEDOS AH**, pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal. El efecto de los diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida) y del olmesartán puede disminuir por los AINE. Si se utilizan dosis altas de salicilatos puede aumentar el efecto tóxico sobre el sistema nervioso central.

Medicamentos inductores del sueño, sedantes, antidepresivos y el alcohol, usados junto con la asociación de **OLMEDOS AH**, pueden causar una caída repentina de la presión arterial cuando se está de pie (hipotensión ortostática).

Suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos kalerúricos), heparina (para fluidificar la sangre y la prevención de coágulos de sangre), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) (para disminuir la presión arterial), laxantes, esteroides, amfetorina (medicamento para el tratamiento de úlceras de boca y estomatitis), penicilina G sódica (antibiótico también llamado benzilpenicilina sódica), algunos análisis como ácido acetilsalicílico ("aspirina") o salicilatos. El uso de estos medicamentos al mismo tiempo que **OLMEDOS AH**, puede alterar los niveles de potasio en sangre. Por lo tanto, no se recomienda su uso concomitante.

Se recomienda un control periódico de los niveles séricos de potasio y del ECG cuando se administre la asociación de **OLMEDOS AH**.

con medicamentos que se ven afectados por alteraciones de los niveles séricos de potasio (por ejemplo, glucósidos digitálicos y antiarrítmicos) y con los siguientes fármacos (incluyendo algunos antiarrítmicos) que inducen torsades de pointes (taquicardia ventricular), siendo la hipopotasemia un factor de predisposición para torsades de pointes (taquicardia ventricular): Antiarrítmicos por ejemplo, quinidina, hidroquinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida). Algunos antihipertensivos (por ejemplo, toridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, sultoprida, amisulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol). Otros medicamentos: cisaprida, utilizado para aumentar el movimiento del alimento en el estómago e intestino. Difemanilo, utilizado en el tratamiento del ritmo cardíaco lento o para disminuir la sudoración. Halofantrina, utilizado para la malaria. Vincamina i.v. utilizado para mejorar la circulación sanguínea en el sistema nervioso. Amantadina, utilizado para la enfermedad de Parkinson. Otros medicamentos pueden ver aumentada su acción y el riesgo de efectos adversos si se toman durante el tratamiento con la asociación de **OLMEDOS AH**, especialmente la simvastatina (utilizada para el tratamiento del colesterol alto en sangre), la domperidona (utilizado en trastornos de la digestión), la digoxina (utilizado en enfermedades del corazón), el metrotexato, amifostina y la ciclofosfamida (utilizados en enfermedades del sistema inmune, inflamatorias y quimioterapia del cáncer), el sotalol (utilizado en enfermedades del corazón).

Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), remedio a base de plantas para el tratamiento de la depresión, puede disminuir las concentraciones plasmáticas de amlodipino y afectar la efectividad **OLMEDOS AH**.

Colesevelam hidrodoruro, un medicamento que disminuye el nivel de colesterol en sangre, ya que puede disminuir el efecto de la asociación de **OLMEDOS AH**, puede ser que su médico le aconseje la asociación de **OLMEDOS AH**, al menos 4 horas antes de colesvelam hidrodoruro.

Ciertos antiácidos (remedios para la indigestión y la acidez), ya que pueden disminuir ligeramente el efecto de la asociación de **OLMEDOS AH**.

Medicamentos anticolinérgicos, como atropina y biperideno. Aumentan la biodisponibilidad de los diuréticos tiazídicos, al disminuir la motilidad gastrointestinal y la velocidad de vaciado gástrico.

Los diuréticos tiazídicos pueden incrementar los niveles séricos de calcio debido a una disminución de la excreción. Si se prescriben suplementos de calcio, debe controlarse el calcio sérico y ajustarse convenientemente la dosis de calcio.

Dantroleno (en perfusión para anomalías graves de la temperatura corporal). Debido al riesgo de hiperpotasemia, se recomienda evitar la administración conjunta de antagonistas de los canales de calcio, tales como amlodipino, en pacientes susceptibles a hipertermia maligna y en el tratamiento de la hipertermia maligna.

El tratamiento con tiazidas puede influir en la tolerancia a la glucosa. Puede ser necesario el ajuste de la dosis del antihipertensivo (oral, insulina). La metformina debe ser usada con precaución, debido al riesgo de acidosis láctica inducida por posible insuficiencia renal funcional por hidroclorotiazida.

El efecto hiperglicémico de los betabloqueantes y del diazóxido (medicamentos para el corazón) puede ser potenciado por las tiazidas.

Puede ser necesario un ajuste de la dosis de los medicamentos uricosúricos, ya que la hidroclorotiazida puede elevar el nivel sérico del ácido úrico. Puede ser necesario aumentar la dosis de probenecid o sulfipirazona. La administración concomitante de diuréticos tiazídicos puede aumentar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad a alopurinol.

TOMA DE OLMEDOS AH CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

OLMEDOS AH puede ser tomado con o sin alimentos. No se recomienda la administración de amlodipino con pomelo (toronja o grape fruit) o jugo de pomelo debido a que puede aumentar su biodisponibilidad en algunos pacientes dando lugar a un aumento del efecto hipotensor de Olmedos AH. Tenga cuidado cuando beba alcohol mientras esté tomando este medicamento, ya que algunas personas sienten desmayo o mareo. Si esto le sucede, no tome nada de alcohol.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **OLMEDOS AH** puede producir efectos no deseados. Si éstos se producen, son a menudo leves y no requieren interrumpir el tratamiento.

El efecto adverso más frecuentemente descrito son las piernas hinchadas. Con menor frecuencia se ha descrito: diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, náuseas, mareos, somnolencia, fatiga, debilidad, dolor de cabeza, sensibilidad a la luz, disminución de la presión arterial, percepción de los latidos del corazón, infección del tracto respiratorio superior, dolor de garganta y nariz, infección del tracto urinario, sensación de urgencia de orinar, espasmo muscular, hinchazón de las articulaciones, sensación, hinchazón de tobillos, pies, piernas, manos o brazos, cansancio, valores anormales de pruebas de laboratorio. Con menos frecuencia se ha registrado: mareo al levantarse, vértigo, latido rápido del corazón, sensación de desmayo, enrojecimiento y sensación de calor en la cara, tos, sequedad de boca, debilidad muscular, incapacidad para tener o mantener una erección. Excepcionalmente se ha reportado: erupciones en piel, piel enrojecida e inflamada, hinchazón en la cara, labios y garganta, angina de pecho, infarto, alteraciones en el ritmo cardíaco, aumento del azúcar en sangre, dolor abdominal intenso, color amarillo de piel y mucosas, materias fecales decoloradas, disminución de la visión transitoria e insuficiencia renal.

Durante el tratamiento con este medicamento se pueden producir reacciones alérgicas con inflamación de la cara, boca y/o laringe (cuerdas vocales), junto con picor y erupción de la piel. Si esto le sucede, deje de tomar este medicamento y consulte inmediatamente con su médico.

Este medicamento puede producir un descenso pronunciado de la presión arterial, en pacientes susceptibles. Esto puede producir desvanecimiento o aturdimiento grave. Si esto le sucede, deje de tomarlo, consulte inmediatamente con su médico y permanezca tumbado en posición horizontal.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Lo más probable es que no presente ninguno de ellos. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

COMO TOMAR OLMEDOS AH

Siga exactamente las instrucciones de administración de **OLMEDOS AH** indicadas por su médico. Tome los comprimidos con un poco de líquido (como un vaso de agua). No se debe masticar el comprimido. Si es posible, tome su dosis diaria a la misma hora cada día, por ejemplo a la hora del desayuno.

Se recomienda iniciar con 1 comprimido de **OLMEDOS AH** 20/5/12,5. Después de dos semanas se podrá incrementar de ser necesario a un comprimido de **OLMEDOS AH** 40/5/12,5 o hasta dos comprimidos de **OLMEDOS AH** 20/5/12,5 una sola vez al día, según las características y tolerabilidad de cada paciente. La dosis habitual es de un comprimido una vez al día.

Uso en niños

Este medicamento no está recomendado para su uso en menores de 18 años.

Uso en poblaciones especiales

Debe utilizarse con precaución en ancianos y en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

SI OLVIDO TOMAR OLMEDOS AH

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con **OLMEDOS AH**, Tome la dosis olvidada lo antes posible, si ya está próxima la hora de la siguiente dosis salte la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

SI TOMA MÁS OLMEDOS AH DEL QUE DEBERIA

En caso de intoxicación consulte inmediatamente a la emergencia médica más cercana o llame al Centro de Toxicología de referencia. Si toma más comprimidos de los que debe tomar, probablemente sufrirá una bajada importante de la presión arterial, acompañada de síntomas como mareo y latidos rápidos del corazón.

Si toma más comprimidos de los que debe tomar o si un niño ingiere accidentalmente algún comprimido, contacte inmediatamente el médico o vaya al centro de urgencias más próximo y lleve con usted el envase del medicamento o este prospecto.

En caso de sobredosis el tratamiento debe ser sintomático y de soporte. Las medidas terapéuticas dependen del tiempo que haya transcurrido desde la ingestión y de la gravedad de los síntomas. 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 de amlodipino ha demostrado que puede reducir considerablemente la absorción de amlodipino. La hipotensión clínicamente significativa, debido a una sobredosis con la asociación de **OLMEDOS AH**, se requiere el apoyo activo del sistema cardiovascular, incluyendo la monitorización estrecha del corazón y de la función pulmonar, elevación de las extremidades, y control del volumen circulante y de la excreción de orina. Un vasoconstrictor puede ser útil para restablecer el tono vascular y la presión arterial, siempre que su administración no esté contraindicada. La administración intravenosa de gluconato de calcio puede ser de utilidad para revertir los efectos del bloqueo de los canales de calcio. Se deben controlar con frecuencia los electrolitos y la creatinina en suero. Si se produce hipotensión se colocará al paciente en posición supina y se administrarán rápidamente suplementos de sal y líquidos. Como amlodipino está altamente unido a proteínas, no es probable que la diálisis aporte beneficio alguno. No hay información sobre la dializabilidad de olmesartán o hidroclorotiazida. No se ha establecido el grado de eliminación de Olmesartán medoxomil e hidroclorotiazida mediante diálisis.

PRESENTACIONES

OLMEDOS AH 20/5/12,5:

Caja que contiene 30 comprimidos recubiertos,

OLMEDOS AH 40/5/12,5:

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.

No utilice medicamentos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase o si observa indicios visibles de deterioro. Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al responsable local de su comercialización.

Elaborado por:

Laboratorios Rowe, S.R.L.

Santo Domingo, Rep. Dominicana.

Reg. Ind. 17090.

Atención al cliente: 809-687-2701, Ext. 105



Rowe®