

OLMEDOS® H

Olmesartán medoxomil Hidroclorotiazida

VIA ORAL

Comprimidos recubiertos

FORMULAS

OLMEDOS H 20/12.5

Cada comprimido recubierto contiene:

Olmesartán medoxomil.....	20 mg
Hidroclorotiazida.....	12.5 mg
Excipientes.....	c.s.

OLMEDOS H 20/25

Cada comprimido recubierto contiene:

Olmesartán medoxomil.....	20 mg
Hidroclorotiazida.....	25 mg
Excipientes.....	c.s.

OLMEDOS H 40/12.5

Cada comprimido recubierto contiene:

Olmesartán medoxomil.....	40 mg
Hidroclorotiazida.....	12.5 mg
Excipientes.....	c.s.

OLMEDOS H 40/25

Cada comprimido recubierto contiene:

Olmesartán medoxomil.....	40 mg
Hidroclorotiazida.....	25 mg
Excipientes.....	c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Si considera que algunos de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ ES OLMEDOS H Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Estos dos principios activos olmesartán medoxomil e hidroclorotiazida, son los componentes principales de **OLMEDOS H**, que se utiliza en el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión).

Las combinaciones a dosis fija de Olmesartán/Hidroclorotiazida están indicadas también en aquellos pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con 40 mg de Olmesartán en monoterapia.

Olmesartán medoxomil pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Disminuye la presión arterial relajando los vasos sanguíneos. Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos llamados diuréticos tiazídicos. Disminuye la presión arterial contribuyendo a la eliminación del exceso de líquidos, aumentando la producción de orina por los riñones.

La administración conjunta de ambas sustancias activas en **OLMEDOS H** contribuye a reducir la presión arterial más que si cada una de las sustancias se administrara sola.

Puede ser que ya esté tomando medicamentos para tratar la presión arterial alta, pero su médico puede creer necesario que usted tome **OLMEDOS H** para bajarla más.

Probablemente, su médico también le ha recomendado que haga algunos cambios en su estilo de vida para ayudar a bajar la presión arterial (por ejemplo, perder peso, dejar de fumar, reducir el consumo de alcohol y reducir la cantidad de sal en su dieta). Su médico también le ha podido recomendar que haga ejercicio de forma regular, como caminar o nadar. Es importante seguir los consejos de su médico.

ANTES DE TOMAR OLMEDOS H

No tome OLMEDOS H:

-Si es alérgico (hipersensible) al Olmesartán, la hidroclorotiazida o a sustancias similares a hidroclorotiazida (sulfonamidas).

-Si está embarazada de más de 3 meses.

-Si tiene problemas renales (conocidos como: insuficiencia renal, anuria).

-Si tiene niveles bajos de potasio o de sodio en sangre, niveles altos de calcio o de ácido úrico en sangre (que puede causar gota), que no mejoran al ser tratados.

-Si tiene problemas hepáticos moderados o graves, o color amarillento de piel y ojos (ictericia), o problemas con el drenaje de bilis de la vesícula biliar (obstrucción biliar, ejemplo, por cálculos biliares).

Si Ud. cree que esta dentro de estos casos, o no está seguro, no tome los comprimidos. Hable con su médico y siga su consejo.

TENGA ESPECIAL CUIDADO CON OLMEDOS H:

Antes de tomar los comprimidos de **OLMEDOS H**, dígame a su médico si tiene alguno de los siguientes problemas de salud o situaciones:

- Vómitos o diarrea, que es grave o se prolonga durante varios días. Tratamiento con dosis elevadas de medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos), o si está tomando una dieta baja en sal. Ya que en cualquiera de estos casos puede producirse hipotensión sintomática, especialmente tras la primera dosis, debido a una depleción importante de volumen y/o sodio.

- Problemas con las glándulas suprarrenales (ejemplo, hiperaldosteronismo primario). Los pacientes con aldosteronismo primario no responden, por lo general, a los medicamentos antihipertensivos que actúan por inhibición del sistema renina-angiotensina.

- Diabetes. Ya que el tratamiento con tiazidas puede alterar la tolerancia a la glucosa. Puede ser necesario el ajuste de la dosis de insulina o de los antidiabéticos orales en pacientes diabéticos.

- Trasplante de riñón reciente.

- Enfermedad hepática moderada.

- Insuficiencia cardíaca congestiva grave o problemas con las válvulas cardíacas (estenosis valvular aórtica o mitral) o del músculo cardíaco (miocardiopatía hipertrófica obstructiva).

Lupus eritematoso (enfermedad autoinmune), debido a que los diuréticos tiazídicos pueden exacerbarlo o activarlo.

Alergia o asma. Pueden existir reacciones de hipersensibilidad a la hidroclorotiazida en pacientes con o sin historia de alergia o asma bronquial, pero esto es más probable en pacientes con antecedentes previos.

- **OLMEDOS H** 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 análisis de sangre 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, vómitos, menor necesidad de orinar, frecuencia cardíaca rápida.

- 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 al corazón o un accidente cerebrovascular.

Por eso su médico controlará cuidadosamente su presión arterial.

- Si usted se va a hacer pruebas de la función paratiroidea, debe dejar de tomar **OLMEDOS H** antes de que estas pruebas se realicen.

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

Debe informar a su médico si está embarazada o piensa que pudiera estarlo. No se recomienda el uso de **OLMEDOS H** durante el embarazo.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, informe a su médico sobre cualquiera de los siguientes medicamentos: Medicamentos que pueden elevar los niveles de potasio en sangre si se usan en conjunto con **OLMEDOS H** Estos incluyen:

- Suplementos de potasio (sustitutos de la sal que contienen potasio).

- Medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos).

- Heparina (para fluidificar la sangre).

- Laxantes.

- Esteroides.

- Hormona adrenocorticotropa (ACTH).

- Carbenoxolona (medicamento para el tratamiento de úlceras de boca y estómago).

- Penicilina G sódica (antibiótico también llamado bencilpenicilina sódica).

- Algunos analgésicos como aspirina o salicilatos.

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 H** puede verse incrementada su toxicidad. Si usted tiene que tomar litio, su médico le realizará análisis para medir 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 misma vez que **OLMEDOS H** pueden disminuir el efecto de **OLMEDOS H** y pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal, especialmente en pacientes con la función renal comprometida, siendo este fenómeno normalmente reversible.

Otros medicamentos para el tratamiento la hipertensión arterial, porque pueden aumentar el efecto de **OLMEDOS H**.

Medicamentos inductores del sueño, sedantes y antidepressivos, usados junto con **OLMEDOS H** pueden causar una caída repentina de la presión arterial cuando se está de pie.

- Algunos medicamentos como badofero, empleados como relajantes musculares. Pueden potenciar el efecto antihipertensivo.
- La tubocurarina, empleado como relajante muscular, puede ver potenciado su efecto.
- Amifostina puede potenciar el efecto hipotensor; otros medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer, como ciclofosfamida o metotrexato pueden verse reducida su eliminación por acción de las tiazidas y potenciar sus efectos mielosupresores.
- Colestiramina y colestipol, medicamentos para disminuir los niveles de lípidos (grasa) en sangre, pueden alterar la absorción de la hidroclorotiazida.
- Medicamentos anticolinérgicos, como atropina y biperideno. Aumentan la biodisponibilidad de los diuréticos tiazídicos, al disminuir la motilidad gastrointestinal y la velocidad de vaciado gástrico.
- Medicamentos como tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, sulpirida, amisulprida, pimozida, sultoprida, tiaprida, droperidol o haloperidol, empleados para tratar ciertos trastornos psiquiátricos. Se recomienda el control de los niveles séricos de potasio y realización de electrocardiograma.
- Algunos medicamentos como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol o digital, utilizados en el tratamiento de problemas de corazón. Se recomienda el control de los niveles séricos de potasio y realización de electrocardiograma.
- Medicamentos como mizolastina, pentamida, terfenadina, dofetilida, ibutilida o eritromicina inyectables, que pueden cambiar el ritmo cardiaco. Se recomienda el control de los niveles séricos de potasio y realización de electrocardiograma.
- Medicamentos anti diabéticos orales, como meformina, o insulina, usados para disminuir los niveles de azúcar en sangre. El tratamiento con tiazidas puede influir en la tolerancia a la glucosa. Puede requerir el ajuste de la dosis del anti diabético o de la insulina.
- Beta-bloqueantes y diazóxido, El efecto hiperglicémico de estos fármacos puede ser potenciado por las tiazidas.
- Medicamentos como noradrenalina, utilizados para aumentar la presión arterial y disminuir la frecuencia cardiaca. Pueden ver disminuidos sus efectos.
- Medicamentos como probenecid, sulfpirazona y alopurinol, usados en el tratamiento de la gota. Puede requerirse un ajuste de la dosis de los medicamentos uricosúricos, ya que la hidroclorotiazida puede elevar el nivel sérico del ácido úrico, además la administración concomitante de diuréticos tiazídicos puede aumentar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad al alopurinol.
- Suplementos de calcio. Los diuréticos tiazídicos pueden incrementar los niveles séricos de calcio debido a una disminución de la excreción, deberían por tanto, controlarse los niveles plasmáticos de calcio y ajustar sus dosis.
- Amantadina, un medicamento antiviral. Las tiazidas pueden aumentar el riesgo de presentarse efectos adversos.
- Ciclosporina, un medicamento usado para evitar el rechazo de los trasplantes de órganos. Puede estar aumentado el riesgo de hiperuricemia y de sus complicaciones como la gota.
- Antibióticos del grupo de las tetraciclinas, ya que las tiazidas aumenta el riesgo de incremento de urea inducido por tetraciclinas.
- Algunos antiácidos, usados en el tratamiento del exceso de ácido del estómago, tales como hidróxido de aluminio y magnesio, ya que pueden reducir ligeramente el efecto de **OLMEDOS H**.

USO DE OLMEDOS H CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS:

OLMEDOS H se puede tomar con o sin alimentos.

Tenga cuidado cuando beba alcohol mientras esté tomando **OLMEDOS H**, ya que algunas personas sienten debilidad o mareo. Si esto le sucede, no tome nada de alcohol, incluido vino, cerveza o refrescos con alcohol.

Niños y adolescentes (menores de 18 años):

No se recomienda el uso de **OLMEDOS H** en niños y adolescentes menores de 18 años, debido que existen pocos datos sobre la seguridad y eficacia en este grupo de pacientes.

Pacientes de raza negra:

Como sucede con otros medicamentos similares, el efecto reductor de la presión arterial de **OLMEDOS H** 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 **OLMEDOS H** antes de quedarse embarazada o tan pronto como usted sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de **OLMEDOS H**. No se recomienda el uso de **OLMEDOS H** al inicio del embarazo, y no se debe tomar cuando se está embarazada de más de 3 meses.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de iniciar la lactancia. No se recomienda **OLMEDOS H** en madres que estén en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea dar de mamar o interrumpir la lactancia de ser necesario.

Conducción y uso de máquinas:

Usted puede sentirse somnoliento o mareado mientras esté en tratamiento para la presión arterial alta. Si esto sucede, no conduzca ni utilice máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido. Consulte a su médico.

CÓMO TOMAR OLMEDOS H

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

En pacientes cuya presión arterial no está controlada de manera adecuada con olmesartán medoxomil o hidroclorotiazida solos, se puede cambiar a **OLMEDOS H** de acuerdo a un ajuste individual de la dosis.

La dosis habitual es de 1 comprimido de **OLMEDOS H**. En pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con la dosis de **OLMEDOS H 20 /12,5 mg**, puede administrarse 1 comprimido de **OLMEDOS H 20 /25 mg**. En el caso de que la presión arterial no se controle adecuadamente, su médico puede cambiar la dosis a 1 comprimido de **OLMEDOS H 40 mg/12,5 mg** al día y si sigue sin controlarse adecuadamente puede pasarse a 1 comprimido de **OLMEDOS H 40 mg/25 mg** al día. Dependiendo de la respuesta de la presión arterial, la dosis puede ajustarse en periodos de 2 a 4 semanas.

Tomar los comprimidos con agua. Si es posible, tome su dosis a la misma hora cada día, por ejemplo, a la hora del desayuno. Es importante que siga tomando **OLMEDOS H** hasta que su médico le diga que deje de tomarlo.

SI OLVIDÓ TOMAR OLMEDOS H:

Si olvidó tomar una dosis, tome la dosis habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **OLMEDOS H** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas tienen porque presentarlos.

No obstante, los dos siguientes efectos adversos pueden ser graves:

-En casos muy raros puede ocurrir inflamación de la cara, boca y/o laringe, junto con picazón y erupción cutánea. Si esto le sucede, deje de tomar **OLMEDOS H** y consulte inmediatamente con su médico.

-De forma poco frecuente se puede producir desvanecimiento o mareo (bajada pronunciada de la presión arterial, en pacientes susceptibles que toman este tipo de medicamentos). Si esto le sucede, deje de tomar **OLMEDOS H** y consulte con su médico.

Estos son otros efectos adversos conocidos:

Si estos efectos se producen, a menudo son leves y no es necesario la interrupción del tratamiento.

Efectos adversos frecuentes:

Mareos, dolor de cabeza, debilidad, cansancio, dolor de pecho, hinchazón de tobillos, pies, piernas, manos o brazos.

Efectos adversos poco frecuentes:

Latido del corazón rápido e intenso (palpitaciones), sarpullido, eccema, vértigo, tos, dolor de garganta, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, calambres musculares y dolor muscular, dolor en las articulaciones, brazos y piernas, dolor de espalda, problemas de erección en el hombre, sangre en orina.

Efectos adversos raros:

Alteraciones de la conciencia.

Frecuencia no conocida: Hinchazón de la piel (ronchas), insuficiencia renal aguda.

También se han observado algunos cambios en los resultados de los análisis de sangre que incluyen: Aumento de los niveles de grasa en sangre, aumento de ácido úrico, aumento de los niveles de urea en sangre, aumento o disminución de los niveles de potasio en sangre, aumento de los niveles de calcio en sangre, aumento de azúcar en sangre, aumento en los valores de las pruebas de la función hepática, aumento de la creatinina, aumento de nitrógeno de urea en sangre, disminución de los valores de hemoglobina y de hematocrito. Su médico le controlará mediante un análisis de sangre y le dirá qué medidas tomar en caso de ser necesario.

Manifestaciones y manejo de la sobredosisación o ingesta accidental

En caso de intoxicación favor acudir al Centro Médico más cercano o consultar al centro toxicológico de referencia.

Olmesartán medoxomil: Las manifestaciones más probables de sobredosis serían hipotensión y taquicardia; podría observarse bradicardia si se presenta estimulación parasimpática (vagal).

Hidroclorotiazida: Los signos y síntomas más comunes de sobredosis observados son aquellos ocasionados por la depleción de electrolitos (hipocaliemia, hipodoremia, hiponatremia) y la deshidratación resultante de diuresis excesiva. Los signos y síntomas más comunes de la sobredosis son náuseas y somnolencia. La hipopotasemia puede dar lugar a espasmos musculares y/o arritmias cardíacas acentuadas. Si también se han administrado digitálicos, la hipocaliemia puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas.

En caso de sobredosis se debe someter al paciente a una cuidadosa monitorización, instaurándose un tratamiento sintomático y de soporte. Las medidas terapéuticas dependen del tiempo que haya transcurrido desde la ingestión y de la gravedad de los síntomas. Entre las medidas se sugiere inducción de emesis y/o lavado gástrico. El carbón activado puede ser útil en el tratamiento de la sobredosis. 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.

No hay información disponible sobre la efectividad de la diálisis para el olmesartán o la hidroclorotiazida.

OLMEDOS H 20/12.5: Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.
OLMEDOS H 20/25: Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.
OLMEDOS H 40/12.5: Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.
OLMEDOS H 40/25: Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

FPRODUCTO MEDICINAL.

REQUIERE RECETA MEDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C.

Elaborado por:

Laboratorios Rowe, S.R.L.

Santo Domingo, Rep. Dominicana.

Reg. Ind. 17090.



Rowe®