

OLMESARTAN MEDOXOMILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lea cuidadosamente este folleto antes de iniciar el uso de este medicamento. Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito para usted. No se lo dé a otras personas; puede perjudicarlos aún si sus síntomas son iguales a los suyos.

COMPOSICION:

Cada comprimido recubierto contiene:

Olmesartan medoxomilo: 20 o 40 mg (Según lo aprobado en Registro).

Excipientes: Según lo aprobado en Registro

INDICACIONES:

Indicado para el tratamiento de la hipertensión. Puede ser utilizada como droga única o en combinación con otros medicamentos antihipertensivos.

CONTRAINDICACIONES:

No tomar olmesartan medoxomilo:

- Si es alérgico al olmesartan medoxomilo o cualquiera de los componentes del medicamento.
- Si está embarazada o planifica embarazarse.
- Si está amamantando.
- Si tiene menos de 18 años.

PRECAUCIONES :

No es necesario efectuar un ajuste de dosis inicial a los pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal leve o moderada o disfunción hepática leve o moderada. En los pacientes con posible disminución del volumen intravascular (ejemplo: pacientes tratados con diuréticos, particularmente aquellos con alteración de la función renal), insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática grave, se debe iniciar el tratamiento bajo una cuidadosa supervisión médica y se debe considerar la posibilidad de utilizar una dosis inicial más baja.

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina angiotensina aldosterona, pueden anticiparse alteraciones de la función renal en individuos susceptibles tratados con este medicamento.

No existe experiencia con el uso prolongado en pacientes con estrechamiento unilateral o bilateral de la arteria renal.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS:

No se han comunicado interacciones medicamentosas significativas en los estudios en que se administró conjuntamente con digoxina o warfarina. La disponibilidad no fué alterada significativamente al administrarse concomitantemente con antiácidos (hidróxido de aluminio/hidróxido de magnesio).

El uso concomitante con otros principios activos que afectan la excreción de potasio (ejemplo: diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, betabloqueadores, antiinflamatorios no esteroideos, trimetoprima, etc.) o con suplementos orales de potasio, puede causar aumento del potasio sanguíneo, especialmente en pacientes diabéticos y en pacientes con insuficiencia renal.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han informado los siguientes eventos: mareo, dolor lumbar, bronquitis, aumento de la creatinfosfoquinasa, diarrea, cefalea, hematuria (sangre en la orina), aumento de la glucosa sanguínea, aumento de los triglicéridos en sangre, síntomas

de tipo gripal, faringitis, rinitis y sinusitis. Las alteraciones de las pruebas de laboratorio comunicadas consisten en modestas reducciones de la hemoglobina. Infrecuentemente se observaron elevaciones de las enzimas hepáticas y/o de la bilirrubina sérica.

Durante la experiencia post comercialización, se han informado escasos casos de angioedema y dolores musculares con rbdomiolisis.

INSTRUCCIONES DE USO APROPIADO

Su médico ha determinado la dosis correcta del medicamento de acuerdo con su condición clínica.

No modifique la forma como su médico ha prescrito el medicamento ni cambie la frecuencia de la administración.

Tome con agua la dosis oral prescrita .

POSOLOGIA

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada inicialmente es de 20 mg 1 vez por día. En los pacientes que requieren una reducción adicional de la presión arterial luego de dos semanas de tratamiento, la dosis puede incrementarse a 40 mg. Dosis superiores a 40 mg no parecen tener un mayor efecto. La administración de dos dosis diarias no ofrece ventajas sobre la administración de la misma dosis total en una toma diaria única.

SOBREDOSIS:

Existe información limitada en relación a la sobredosis de este medicamento en humanos. Las manifestaciones clínicas que probablemente se observarán con mayor frecuencia serían: hipotensión y taquicardia; podría observarse disminución de la frecuencia cardíaca si hay una reacción vagal. Si hay una disminución de la presión arterial con síntomas, debe instituirse tratamiento adecuado para esta condición.

ALMACENAMIENTO:

Según lo aprobado en Registro.

Mantenga fuera del alcance de los niños. Informe a su médico, farmacéutico o profesional de la salud si nota algún cambio en la apariencia de los comprimidos recubiertos .

PRESENTACION:

Según lo aprobado en Registro

REVISADO EL 8 DE ENERO DEL 2007