

FICHA TECNICA

Nombre Comercial	: ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
Principio Activo	: Olmesartan Medoxomilo
Registro I.S.P. N°	: F-17616/19
Período de Eficacia	: 24 meses
Presentación	: Envases conteniendo 28 comprimidos
Fabricante	: Farmacéutica Paraguaya S.A.
Conservación	: Almacenar a no más de 30° C
Clasificación Farmacológica	: Antihipertensivo

Indicaciones:

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Olmesartan o a cualquiera de los componentes de la formulación.
Embarazo y lactancia.

Interacciones:

Las interacciones clínicamente significativas no se encuentran previstas entre Olmesartan y digoxina, warfarina, antiácidos $[Al(OH)_3/Mg(OH)_2]$, o drogas que inhiben, inducen o se metabolizan por las enzimas P450 de citocromo.

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 Olmesartan 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 Olmesartan 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).

Precauciones y Advertencias:

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

Insuficiencia cardíaca 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).

La insuficiencia hepática. (Puede aumentar la Cmax de Olmesartan y puede aumentar la AUC de Olmesartan en un 60%).

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 Olmesartan; puede elevar las concentraciones séricas de Olmesartan 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).

Carcinogenesis, mutagenesis, teratogenesis y trastornos de la fertilidad:

Olmesartán medoxomil no resultó carcinogénico cuando se administró a ratas durante un período de hasta 2 años.

Tanto Olmesartan medoxomil como Olmesartán, arrojaron resultados negativos *in vivo* en el ensayo de transformación de células embrionarias en cobayo Sirio y no demostraron evidencias de toxicidad genética en el test de Ames (mutagénesis bacteriana). No obstante, ambos demostraron inducir aberraciones cromosómicas *in vitro* en un cultivo de células de pulmón de cobayo Chino, y ambos dieron resultados positivos para mutaciones de la timidina quinasa *in vitro* en el ensayo de linfoma en ratón.

Olmesartan medoxomil resultó negativo para las mutaciones *in vivo* en las pruebas con intestino y riñón de MutaMouse y en la prueba de clastogenicidad en médula ósea de ratón (test de micronúcleos) con dosis orales de hasta 2000 mg/kg (no se efectuaron estudios con Olmesartan).

La fertilidad de las ratas no se vio afectada por la administración de Olmesartan medoxomil, en dosis de hasta 1000 mg/kg/día (240 veces la DHMR).

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 Olmesartan medoxomil se debe discontinuar tan pronto como sea posible y debería considerarse la administración de terapias alternativas. No hay experiencia del uso de Olmesartan medoxomil en mujeres embarazadas.

Lactancia: Se desconoce si Olmesartan se excreta en la leche materna. Por tanto, el uso de Olmesartan 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.

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.

Vía de Administración y Dosificación:

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

Olmesartan 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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.



Q.F. ILSE PONCE G.
DIRECTOR TÉCNICO
RUT: 12.264.838-9

Q.F. ILSE PONCE GALLARDO
Director Técnico

/mvm