

FICHA TECNICA

Nombre Comercial	: ILTUX HCT 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Principio Activo	: Hidroclorotiazida + Olmesartan Medoxomilo
Registro I.S.P. N°	: F-18164/15
Período de Eficacia	: 24 meses
Presentación	: Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos
Fabricante	: Farmacéutica Paraguaya S.A.
Conservación	: Almacenado a nomás de 30° C
Clasificación Farmacológica	: Antihipertensivo

Indicaciones:

La combinación de Olmesartán medoxomilo e Hidroclorotiazida se indica para el tratamiento de la hipertensión arterial. En combinación a dosis fijas no están indicadas para el inicio de la terapia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Olmesartan medoxomilo, o a cualquiera de los excipientes del producto.

Embarazo y lactancia.

Anuria (no está recomendada debido al componente hidroclorotiazida).

Hipersensibilidad a las drogas sulfonamidas.

Insuficiencia hepática moderada a severa, colestasis y desordenes obstructivos biliares.

Hipokalemia, hipercalcemia, hiponatrenia y síntomas de hiperuricemia refractarias.

Interacciones:

Alcohol o analgésicos, estupefacientes o barbitúricos (la administración concurrente de la combinación olmesartan e hidroclorotiazida puede portenciar la hipotensión ortostática).

Agentes antidiabéticos o insulina (la hidroclorotiazida puede aumentar las concentraciones de la glucosa en sangre; puede llegar a necesitarse un ajuste en la dosis de la medicación antidiabética).

Antiinflamatorios no esteroides (AINES) (pueden disparar antagonismo con los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivos de la hidroclorotiazida; los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados para confirmar que el efecto deseado se está obteniendo).

Colestiramina o colestipol (la colestiramina o el colestipol pueden inhibir la absorción gastrointestinal de hidroclorotiazida hasta un 85% y un 43%, respectivamente).

Corticosteroides o ACTH (el uso concurrente de hidroclorotiazida puede intensificar la disminución de electrolitos, particularmente hipokalemia).

Medicamentos que generan hipotensión, otros (Ver *Apéndice II*) (el uso concurrente de la combinación de olmesartan e hidroclorotiazida puede producir efectos de hipotensión aditiva)

Litio (el uso concurrente de la combinación de olmesartan e hidroclorotiazida no está recomendado; la hidroclorotiazida puede reducir el clearance renal de litio y aumentar el riesgo de toxicidad por litio).

Relajantes musculares (posible aumento del nivel de respuesta al relajante muscular)

Simpatomiméticos, tales como norepinefrina (la combinación de olmesartan e hidroclorotiazida puede disminuir la respuesta a los agentes simpatomiméticos)

Alteraciones de los valores de laboratorio:**Con valores fisiológicos:**

Bilirrubina sérica y enzimas hepáticas (pueden elevar la bilirrubina sérica y las enzimas del hígado)

Nitrógeno ureico en sangre (BUN) y creatinina sérica (incrementos a más del 50%).

Calcio sérico (pueden aumentarse sus concentraciones).

Colesterol y triglicéridos (pueden aumentar las concentraciones en suero).

Magnesio sérico (pueden disminuir sus concentraciones).

Fosfoquinasa (puede aumentar).

Potasio sérico (pueden aumentar o disminuir las concentraciones, especialmente con diuresis enérgica, cuando hay cirrosis o luego de una terapia prolongada).

Precauciones en el Uso:

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

Todos los medicamentos que actúan sobre el sistema renina angiotensina pueden causar morbilidad y mortalidad fetal y neonatal. Itlux HCT no debe ser usado durante el embarazo.

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 Olmesartán y puede aumentar la AUC de Olmesartán 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 Olmesartán; puede elevar las concentraciones séricas de Olmesartán 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).

Morbilidad y Mortalidad Fetal y Neonatal: Los medicamentos que actúan directamente sobre el sistema renina angiotensina pueden causar morbilidad y mortalidad fetal cuando se administra a la mujer embarazada así como cuando se administran medicamentos diuréticos tiazídicos. Cuando se detecta un embarazo, la administración de Itlux HCT debe suspenderse lo antes posible. Como no existe experiencia clínica con su uso durante el embarazo, este medicamento aparece contraindicado durante el embarazo.

Reacciones de Hipersensibilidad: Las reacciones de hipersensibilidad en pacientes tratados con hidroclorotiazida pueden presentarse en aquellos que tengan o no alergia o asma bronquial pero son más frecuentes en pacientes asmáticos.

Lupus Eritematoso Sistémico: Los diuréticos tiazídicos pueden provocar o exacerbar o activar un lupus eritematoso sistémico.

Hipotensión Sintomática:

Un paciente que está recibiendo Itlux HCT debe ser informado de la posibilidad de que sufra mareos, especialmente durante los días iniciales de la terapia y debe ser informado al médico tratante. El paciente debe ser advertido que si ocurre un síncope, el Itlux HCT debe suspenderse hasta que el médico haya sido consultado.

Todos los pacientes deben ser prevenidos sobre la importancia de tomar una cantidad adecuada de líquido, prevenirse contra la transpiración excesiva, diarrea o vómitos, todo lo cual puede provocar una caída excesiva de la presión arterial con las mismas consecuencias de mareos y posiblemente síncope.

Insuficiencia de la Función Renal:

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina/angiotensina/aldosterona, puede suponerse que habrá alteraciones en la función renal en las personas susceptibles que están siendo tratadas con Itlux HCT. En pacientes cuya función renal dependa de la actividad del sistema renina/angiotensina/aldosterona (ejemplo: en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa) el tratamiento con

enzimas inhibitorias de la conversión de angiotensina y de los receptores agonistas de angiotensina, se ha asociado a oliguria y/o azotemia progresiva, y en un pequeño número de casos con insuficiencia renal aguda y muerte.

Hidroclorotiazida

Mutagenesis: Se obtuvieron resultados positivos de los ensayos in vitro CHO de intercambio de cromátidas hermanas (clastogenesis) y en el de la célula de linfoma de ratón (mutagenesis) en concentraciones de hidroclorotiazida desde 43 a 1300 mcg por ml, y en el ensayo no-disyunción *Aspergillus nidulans* en una concentración no especificada. Otros tests de mutagenesis fueron negativos.

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

Hidroclorotiazida

Uso durante el embarazo: La hidroclorotiazida no produce efectos adversos en la fertilidad de ratones y ratas de ambos sexos en dosis que llegan hasta los 100 mg/kg y 4 mg/kg, respectivamente.

Se recomienda que los infantes expuestos en el útero a la combinación de olmesartan e hidroclorotiazida se controlen atentamente por hipotensión, oliguria e hiperkalemia. La oliguria se debe tratar con el apoyo de la presión sanguínea y la perfusión renal. Si se observan oligohidramnios, la combinación de olmesartan e hidroclorotiazida se debe discontinuar, a menos que le esté salvando la vida a la madre. Los oligohidramnios, de todas maneras, pueden no aparecer hasta después de que el feto tenga un daño irreversible continuo.

No existe experiencia clínica del uso de la combinación de olmesartan e hidroclorotiazida en mujeres embarazadas. No se observaron efectos teratogénicos en ratones o ratas embarazadas a las que se les administró 1625 mg/kg por día. Sin embargo, las ratas embarazadas experimentaron una disminución en el peso del cuerpo fetal.

Los diuréticos tiazidas atraviesan la placenta y aparecen en la sangre del cordón umbilical. Existe un riesgo de ictericia neonatal, trombocitopenia, y posiblemente otros efectos adversos.

Lactancia: Se desconoce si Olmesartán se excreta en la leche materna. Por tanto, el uso de Olmesartán medoxomilo está contraindicado durante la lactancia materna (ver *Contraindicaciones*).

La Hidroclorotiazida se distribuye en la leche materna. Se debería tomar una decisión con respecto a discontinuar la lactancia o discontinuar la droga, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre y el potencial para los efectos adversos en el infante lactante.

Uso en pediatría: No hay información disponible en cuanto a la relación de la edad con la combinación de olmesartan e hidroclorotiazida en pacientes pediátricos. La seguridad y la eficacia no se han establecido.

Uso en geriatría: Los estudios de la combinación de olmesartan e hidroclorotiazida han incluido un número limitado de pacientes de 65 años de edad o más. No se han identificado problemas específicos geriátricos que limitarían el uso de la combinación de olmesartan e hidroclorotiazida en gerontes. La

selección de la dosis para un paciente geronte, debe ser cuidadosa, en general comenzando por la menor parte del rango de la dosis.

Reacciones Adversas:

terapia. Los pacientes deben informar siempre esto al médico.

Aquellos que necesitan atención médica únicamente si persisten o si son molestos:

Incidencia más frecuente: Mareos; infección del tracto respiratorio superior

Incidencia menos frecuente: Hiperuricemia; náuseas.

Frecuencia desconocida: Dolor abdominal; artralgia; artritis; azotemia; dolor de espalda; dolor torácico; creatina kinase elevada; tos; diarrea; dispepsia; desequilibrio de los electrolitos; edema facial; gastroenteritis; hematuria; hiperglucemia; hiperkalemia; hiperlipidemia; hipokalemia; aturdimiento; mialgia; oliguria; edema periférico; hipotensión postural; erupción; síncope, vértigo.

Vía de Administración y Dosificación:Dosis usual en adultos

Antihipertensivo: Oral, 1 comprimido (20 mg/12,5 mg) una vez al día. Puede incrementarse cada 2 semanas a 40 mg del componente de Olmesartan medoxomilo una vez por día.

Itlux HCT puede administrarse con o sin alimentos.

Límite de prescripción en adultos.

Olmesartan medoxomilo en dosis mayores de 40 mg no parecen tener mayor efecto. Dos dosis diarias no ofrecen una ventaja sobre una dosis diaria.

Insuficiencia renal: No se requiere ajuste con clearance de Creatinina > 30 mL/min. Con daño renal mayor debe considerarse el cambio a diuréticos de asa por lo que no se recomienda el uso de Olmesartán medoxomilo/Hidroclorotiazida.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajuste de dosis.

Dosis pediátrica usual: No ha sido establecida la seguridad y la eficacia.

Dosis geriátrica: Ver dosis en adultos.



 Q.F. ILSE PONCE G.
DIRECTOR TÉCNICO
RUT: 12.264.638-9

Q.F. ILSE PONCE GALLARDO
Director Técnico

/mvm