

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ILTUX HCT 20/12,5 - ILTUX HCT 40/12,5 - ILTUX HCT 40/25 Comprimidos Recubiertos

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de Iltux 20/12,5 contiene:

Olmesartán Medoxomilo	20,0 mg
Hidroclorotiazida	12,5 mg

Excipientes: Povidona, Croscarmelosa Sódica, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Lactosa, Estearato de Magnesio, Óxido de Hierro Amarillo, Óxido Hierro Rojo, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol, Polisorbato 80.

Cada comprimido recubierto de Iltux 40/12,5 contiene:

Olmesartán Medoxomilo	40,0 mg
Hidroclorotiazida	12,5 mg

Excipientes: Povidona, Croscarmelosa Sódica, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Lactosa, Estearato de Magnesio, Óxido de Hierro Amarillo, Óxido Hierro Rojo, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol, Polisorbato 80.

Cada comprimido recubierto de Iltux 40/25 contiene:

Olmesartán Medoxomilo	40,0 mg
Hidroclorotiazida	25,0 mg

Excipientes: Povidona, Croscarmelosa Sódica, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Lactosa, Estearato de Magnesio, Óxido de Hierro Amarillo, Óxido Hierro Rojo, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol, Polisorbato 80.

INDICACIONES:

La combinación de Olmesartán medoxomilo e Hidroclorotiazida se indica para el tratamiento de la hipertensión arterial.

CLASIFICACIÓN:

Antihipertensivo

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad (alergias) al Olmesartán o a cualquiera de los componentes de la formulación del producto.

Embarazo y lactancia.

Anuria (no está recomendada debido al componente hidroclorotiazida)

Hipersensibilidad (alergias) a las drogas sulfonamidas o a cualquier otro componente de este producto.

INTERACCIONES:

Alcohol o analgésicos, estupefacientes o barbitúricos (la administración concurrente de la combinación Olmesartán e hidroclorotiazida puede potenciar 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 Olmesartán e hidroclorotiazida puede producir efectos de hipotensión aditiva)

Litio (el uso concurrente de la combinación de Olmesartán 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 Olmesartán 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 energética, cuando hay cirrosis o luego de una terapia prolongada).

REACCIONES ADVERSAS:

Puede manifestarse aturdimiento, especialmente durante los primeros días de la 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.

Posibles efectos adversos

De frecuencia "no conocida": Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no melanoma).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

No administrar a niños menores de 12 años sin indicación médica.

Consulte a su médico/farmacéutico/enfermero, antes de empezar a tomar este producto: si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento.

El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando este medicamento.

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 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).

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:

Se recomienda que los infantes expuestos en el útero a la combinación de Olmesartán 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 Olmesartán 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 Olmesartán 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 Olmesartán e hidroclorotiazida en pacientes pediátricos. La seguridad y la eficacia no se han establecido.

Uso en geriatría: Los estudios de la combinación de Olmesartán 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 Olmesartán 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

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

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 Olmesartán medoxomilo una vez por día.

Límite de prescripción en adultos.

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

Dosis pediátrica usual

No ha sido establecida la seguridad y la eficacia.

Dosis geriátrica

Ver dosis en adultos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Efectos Clínicos de la sobredosis:

Bradicardia, debida a estimulación vagal, deshidratación, depleción electrolítica, hipotensión, taquicardia.

En caso de sospecha de sobredosis conducir al afectado al centro de urgencia más cercano llevando el envase del medicamento.

Tratamiento de la sobredosis:

El tratamiento debe ser sintomático y de apoyo.

CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase original en lugar fresco y seco a temperatura ambiente (entre 15° y 30°C).

No repita el tratamiento sin indicación médica

No recomiende este medicamento a otra persona