

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMLODIPINO/OLMESARTAN MEDOXOMILO 5/40 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 químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Contenido del prospecto

1. Qué es Amlodipino / olmesartan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amlodipino / olmesartan
3. Cómo tomar Amlodipino / olmesartan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amlodipino / olmesartan
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES AMLODIPINO / OLMESARTAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tratamiento de la hipertensión, solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos. Esta combinación no está indicada como terapia inicial de la hipertensión.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR AMLODIPINO / OLMESARTAN

Este medicamento está contraindicado en los siguientes casos:

- Antecedentes de hipersensibilidad al olmesartan medoxomilo u otros antagonistas de los receptores de angiotensina, al amlodipino o a cualquier otro componente de la formulación.
- Embarazo y lactancia.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa.
- Pacientes con disfunción renal o estenosis arterial renal unilateral o bilateral.

Advertencias y precauciones

Uso durante el embarazo: *Olmesartan Medoxomilo*: Se debe comunicar a las mujeres en edad fértil los riesgos de la exposición durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo a drogas que actúan 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 les administra a mujeres embarazadas, tal como se ha comunicado en la literatura en pacientes que estaban recibiendo inhibidores de la ECA.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMLODIPINO/OLMESARTAN MEDOXOMILO 5/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Cuando se detecte el embarazo, la administración de olmesartan se debe discontinuar tan pronto como sea posible y debería considerarse la administración de terapias alternativas. No se dispone de experiencias clínicas con olmesartan en mujeres embarazadas.

Amlodipino: No se han realizado estudios del amlodipino en mujeres embarazadas, por lo tanto, no se recomienda el uso de este medicamento durante el periodo de embarazo sin antes consultar con el médico.

- Uso durante la lactancia:

Olmesartan Medoxomilo: Se desconoce si el olmesartan se excreta en la leche de las ratas durante la lactancia. Debido al potencial para producir efectos adversos en las lactantes, se debe decidir si se discontinúa la lactancia o se interrumpe el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Amlodipino: Se desconoce si el amlodipino se distribuye en la leche materna, por lo tanto, no se recomienda el uso de este medicamento sin antes consultar con el médico.

- Uso en pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 18 años de edad, por lo tanto, no se recomienda su uso en este grupo de pacientes.

- Uso en geriatría: Los estudios realizados hasta la fecha no han demostrado problemas específicos que podrían limitar el uso de este medicamento en pacientes ancianos con una función renal normal. Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos hipotensores del amlodipino o del olmesartan y pueden requerir de una dosis inicial menor. Se recomienda usar con precaución en pacientes de edad avanzada, solamente *si* presentan una disminución de la función renal o hepatitis, alguna otra terapia rmedicamentosa u otra enfermedad concomitante.

- Se debe controlar el progreso de la terapia, mediante visitas regulares al médico.

- Se debe tener precaución al realizar actividades que requieren estado de alerta mental, como conducir un vehículo u operar maquinarias, debido a la posibilidad de que este medicamento puede producir mareos.

- Se debe informar al médico si se manifiestan náuseas, vómitos o diarrea continua, debido al riesgo de presentarse una deshidratación e hipotensión.

- Se debe tener precaución al realizar ejercicios o al exponerse al sol, ya que la transpiración excesiva puede provocar una disminución del volumen de fluidos, aumentando el riesgo de presentar una deshidratación e hipotensión.

Se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento, ya que el uso concomitante puede producir una deshidratación e hipotensión.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMLODIPINO/OLMESARTAN MEDOXOMILO 5/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio en los siguientes casos:

a. Disfunción renal o estenosis arterial renal unilateral o bilateral: El uso de olmesartan puede producir un aumento de la creatinina sérica o nitrógeno ureico sanguíneo (BUN) en los pacientes con estenosis arterial renal unilateral o bilateral; en pacientes con disfunción renal severa (clearance de creatinina < 20 ml/min) las concentraciones plasmáticas del olmesartan se han elevado y su AUC se ha triplicado. La inhibición de] sistema renina-angiotensina-aldosterona ha sido asociada con oliguria, azotemia progresiva, insuficiencia renal aguda y /o muerte.

b. Insuficiencia cardíaca congestiva severa: La terapia con antagonistas de receptores de angiotensina puede provocar una hipotensión excesiva, asociada con oliguria, azotemia, insuficiencia renal aguda y/o muerte, en pacientes que son particularmente susceptibles a los cambios del sistema renina-angiotensina-aldosterona. Se recomienda usar con precaución el amlodipino en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva debido a un leve riesgo de presentar un efecto inotrópico negativo.

c. Disfunción hepática: El uso de olmesartan en pacientes con enfermedad hepática moderada ha causado un aumento del AUC por sobre el 60% y un aumento en la Cmax. Además el amlodipino experimenta metabolismo hepático, por lo tanto, se recomienda usar este medicamento con precaución en pacientes que presentan antecedentes de enfermedad hepática o que consumen cantidades significativas de alcohol.

d. Desequilibrio de fluidos y/o electrolitos (depleción de volumen, sodio o electrolitos debido a una transpiración excesiva o consumo inadecuado de fluidos o electrolitos, vómitos, diarrea, diálisis o restricción de la sal dietaria): La disminución de la sal o el volumen de fluidos puede aumentar el riesgo de hipotensión sintomática en pacientes tratados con olmesartan, Se recomienda considerar una disminución de la dosis inicial en este tipo de pacientes.

e. Estenosis aórtica severa: Como con todos los vasodilatadores, se recomienda especial precaución en este tipo de pacientes cuando se someten a una terapia con amlodipino, ya que se aumenta el riesgo de presentar hipotensión aguda.

f. Enfermedad arterial coronaria severa obstructiva: La administración de un bloqueador de los canales de calcio, como el amlodipino, en pacientes con esta condición, puede aumentar la frecuencia, duración y/o severidad de la angina o desarrollar un infarto agudo al miocardio, por mecanismos desconocidos. Se recomienda usar este medicamento con precaución en este tipo de pacientes.

- Monitoreo del paciente: Los pacientes que presentan hipertensión arterial necesitan una estrecha supervisión médica, particularmente cuando se encuentran en el periodo inicial de estabilización del tratamiento. Para el caso de la asociación Olmesartan/Amlodipino se necesita realizar un monitoreo frecuente de los siguientes parámetros: Pruebas de la función hepática antes de iniciar la terapia y durante 12 semanas seguidas tanto desde el

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMLODIPINO/OLMESARTAN MEDOXOMILO 5/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

inicio del tratamiento, como cuando se aumenta la dosis; y a partir de entonces en forma periódicas. (por ejemplo, semestralmente), determinación de la presión arterial sanguínea, lecturas del electrocardiograma y determinación de la frecuencia cardíaca- No se han observado interacciones clínicamente significativas entre el alcohol (niveles sanguíneos de 0.5 g/l correspondientes a un vaso de vino) y la amlodipino / olmesartan utilizada a las dosis recomendadas.

Sin embargo, no hay datos disponibles sobre la seguridad cuando se administran dosis mayores de amlodipino / olmesartan y alcohol conjuntamente. Por lo tanto, al igual que ocurre con todos los antihistamínicos, se recomienda evitar la toma de Amlodipino / olmesartan con alcohol.

Toma de Amlodipino / olmesartan con otros medicamentos

Informe a su médico o químico farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debido al perfil de la amlodipino / olmesartan, no se esperan interacciones con otros medicamentos.

Toma de Amlodipino / olmesartan con alimentos

La comida no afecta notablemente a la absorción de amlodipino / olmesartan.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o químico farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como ocurre con otros medicamentos, Amlodipino / olmesartan no se debería tomar en mujeres embarazadas. Un uso accidental del medicamento no debería producir ningún efecto dañino en el feto. Sin embargo, la administración del medicamento debería cesar.

Usted no debería tomar Amlodipino / olmesartan durante la lactancia porque la amlodipino / olmesartan pasa a leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se han mostrado evidencias que demuestren que Amlodipino / olmesartan afecte a la capacidad para conducir, la latencia al sueño y la respuesta motora si se toma a las dosis recomendadas.

Si usted va a conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria no deberá exceder la dosis recomendada. Además debería observar su respuesta al medicamento.

Si usted es un paciente sensible, el uso conjunto de alcohol o cualquier depresor del SNC puede afectar su atención y capacidad para reaccionar.

Amlodipino / olmesartan contiene Lactosa

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AMLODIPINO/OLMESARTAN MEDOXOMILO 5/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

3. CÓMO TOMAR AMLODIPINO / OLMESARTAN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Amlodipino / olmesartan indicadas por su médico o químico farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Posología

-Dosis habitual en adultos:

La dosis diaria recomendada como coadyuvante de) tratamiento en pacientes con inadecuado control de la hipertensión arterial con la monoterapia de olmesartan o de amlodipino por si solos, así como, en la terapia de reemplazo de los principios activos individuales es de 5 mg de amlodipino/20 mg de olmesartan; 5/40 mg; 10/20 mg; 10/40 mg, con un efecto antihipertensivo máximo observado después de 2 semanas desde el cambio de la dosis.

Limite usual de prescripción en adultos: La dosis diaria máxima recomendada es de 40 mg de olmesartan medoxomilo y 10 mg de amlodipino

Dosis pediátrica habitual:

No se recomienda el uso de esta asociación en pacientes pediátricos, ya que no se dispone de información sobre la seguridad y eficacia de este medicamento en este grupo de edad

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas que requieren atención medica son los siguientes:

- Incidencia menos frecuente - Olmesartan: Bronquitis (tos productiva; dificultad para respirar; falta de aire; sensación de estrechez en el pecho; jadeo asmático); hematuria (sangre en la orina); infecciones del tracto respiratorio alto (congestión de los oídos; congestión nasal; escalofríos; tos, fiebre, estornudos o dolor de garganta; dolor o malestar corporal; dolor de cabeza; pérdida de la voz; aumento de la secreción nasal; cansancio o debilidad inusuales; dificultad para respirar).

- Incidencia rara : Olmesartan: Hiperlipemia (grandes cantidades de grasa en la sangre); hiperuricemia (rigidez, dolor o hinchazón de las articulaciones; dolor en el costado o en la parte inferior de la espalda o dolor de estómago; hinchazón de las pies o de la parte inferior de las piernas); taquicardia (latidos cardiacos o pulso rápido o irregular); infección del tracto urinario (dolor vesical; orina oscura o sanguinolenta; dolor, ardor o dificultad al orinar; incontinencia urinaria; dolor en el costado o en la parte inferior de la espalda).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**AMLODIPINO/OLMESARTAN MEDOXOMILO 5/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

- Incidencia rara - Amlodipino: Insuficiencia cardíaca (molestia o dolor en el pecho; venas del cuello dilatadas; fatiga extrema; respiración irregular; latidos cardíacos irregulares; falta de aire; hinchazón de cara, dedos, pies o parte inferior de las piernas; ganancia de peso; jadeo asmático); extrasístoles (latidos cardíacos adicionales); irregularidad en el pulso.

- Frecuencia desconocida - Olmesartan: Hipotensión (visión borrosa; confusión; mareos, desmayo o inestabilidad cuando se cambia de posición en forma repentina); sudoración; cansancio o debilidad inusuales.

- Incidencia no determinada - Olmesartan: Angioedema (Hinchazón del tipo roncha en la cara, párpados, labios, lengua, garganta, manos, piernas, pies y órganos sexuales), rabdomiolisis (orina de color oscuro; fiebre; espasmos o calambres musculares; rigidez o dolor muscular; cansancio o debilidad inusuales).

- También se pueden producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren de atención médica, a menos que sean demasiado molestos o que no desaparezcan durante el curso del tratamiento:

- Incidencia más frecuente - Amlodipino: Dolor de cabeza; edema (hinchazón) - 1,8 a 10,8% de incidencia relacionada con una dosis entre 2,5 - 10 mg/día y mayor prevalencia en mujeres que en hombres.

- Incidencia menos frecuente - Olmesartan: Dolor de espalda; diarrea; mareos; dolor de cabeza; hiperglicemia (dolor abdominal; visión borrosa; boca seca; fatiga; piel seca y ruborizada; aliento con olor a frutas; apetito aumentado; sed aumentada; aumento de orina; náuseas; sudoración; respiración agitada; pérdida inexplicable de peso; vómitos); __hipertrigliceridemia; síndrome de tipo gripal escalofríos; tos; diarrea; fiebre; sensación de malestar general; dolor de cabeza; dolor de las articulaciones; pérdida del apetito; malestar y dolor muscular; náuseas; aumento de la secreción nasal; temblores; dolor de garganta; sudoración; problemas para dormir; cansancio o debilidad inusuales; vómitos); faringitis (dolor o malestar corporal; congestión; tos; garganta adolorida o seca; fiebre; ronquera; aumento de la secreción nasal; inflamación de las glándulas en el cuello; problemas para tragar; cambio de voz); rinitis (nariz congestionada; aumento de la secreción nasal; estornudos); sinusitis (dolor o sensibilidad alrededor de los ojos y pómulos; fiebre; nariz congestionada o aumento de la secreción nasal; dolor de cabeza; tos; falta de aire o respiración agitada; sensación de estrechez en el pecho o jadeo asmático).

- Incidencia menos frecuente - Amlodipino: Dolor abdominal (dolor de estómago); mareos; fatiga (cansancio o debilidad inusuales); rubor (sensación de calor; enrojecimiento de la cara, cuello, brazos y ocasionalmente, en parte superior del pecho); náusea; palpitaciones (pulso o latidos cardíacos rápidos, irregulares, fuertes o acelerados); somnolencia (somnolencia o inusual adormecimiento).

- Incidencia rara - Olmesartan: Dolor abdominal; artralgia (dolor de las articulaciones; rigidez o dolor muscular; dificultad para moverse); dolor de pecho; artritis (dolor,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**AMLODIPINO/OLMESARTAN MEDOXOMILO 5/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

hinchazón o enrojecimiento de las articulaciones; rigidez o dolor muscular; dificultad para moverse); tos; dispepsia (acidez estomacal; eructos; ardor; indigestión; dolor o malestar estomacal); edema facial ; fatiga (cansancio o debilidad inusuales); gastroenteritis (dolor abdominal o estomacal; diarrea; pérdida del apetito; náuseas; debilidad); hipercolesterolemia; insomnia; mialgia (dolor de las articulaciones; hinchazón de las articulaciones; calambres o malestar muscular; rigidez o dolor muscular; dificultad para moverse); náuseas; dolor; edema periférico (hinchazón o distensión de la cara, brazos, manos, parte inferior de las piernas o pies; rápido aumento de peso; hormigueo de manos o pies; pérdida o aumento de peso inusual); rash; dolor esquelético; vértigo (mareos o inestabilidad; sensación de movimiento constante de uno mismo o del espacio que lo rodea; sensación de estar girando).

- Incidencia rara -Amlodipino: Acomodación visual anormal (visión borrosa; cambios en la visión de cerca o a distancia; dificultad para enfoque ocular); agitación (ansiedad; nerviosismo; agitación; irritabilidad; boca seca; falta de aire; hiperventilación; problemas para dormir; latidos cardíacos irregulares; estremecimiento); alopecia (pérdida del cabello; disminución del cabello); amnesia (pérdida de la memoria; problemas con la memoria); apatía (carencia de sensaciones o emociones; desinterés); ataxia (inestabilidad y tambaleo al caminar; inseguridad; temblores u otros problemas con el control o coordinación muscular); piel fría y húmeda; tos; dermatitis (piel con ampollas, costras, irritación, picazón o enrojecimiento; pie) agrietada, escamosa y seca; hinchazón); disuria (dificultad o dolor al orinar; ardor al orinar); gastritis (sensación de ardor en el pecho o en el estómago; sensibilidad en el área estomacal; malestar estomacal; indigestión); hipertonia (tono muscular excesivo; tensión muscular; rigidez muscular); aumento del apetito; evacuaciones de heces; migrañas (dolor de cabeza severo y punzante); debilidad muscular; parosmia (olor aromático agradable, suave y transitorio); poliuria (frecuencia urinaria; volumen aumentado de orina diluida y pálida); rinitis (congestión nasal; aumento de la secreción nasal; estornudos); coloración anormal de la piel (cambios en el color de la piel); sequedad de la piel; gusto alterado (inusual mal gusto o gusto desagradable); moverse nerviosamente; urticaria (ronchas; picazón; enrojecimiento de la piel; rash cutáneo); xeroftalmia (sequedad de los ojos).

5. CONSERVACIÓN DE AMLODIPINO / OLMESARTAN

Precauciones especiales de conservación y eliminación

Mantenga este medicamento en su envase original, bien cerrado y fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 30°C

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubrimiento contiene:

Amlodipino Besilato 5 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AMLODIPINO/OLMESARTAN MEDOXOMILO 5/40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Olmesartan Medoxomil 40 mg

Excipientes: **Incluir listado de acuerdo a fórmula autorizada.** ~~Celulosa microcristalina silicificada, Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Ácido esteárico micronizado, Estearato de magnesio, Polivinil alcohol hidrolizado, Dióxido de titano, Macrogol, Talco~~