

central
de artes

Creative Cloud

AlId

Código Vigente/
Código actual

254407-00

Código anterior/
Código anterior

233324-00

Produto/Product

BL OLTANA VEN

Dimensões/Dimensiones

470 x 160mm

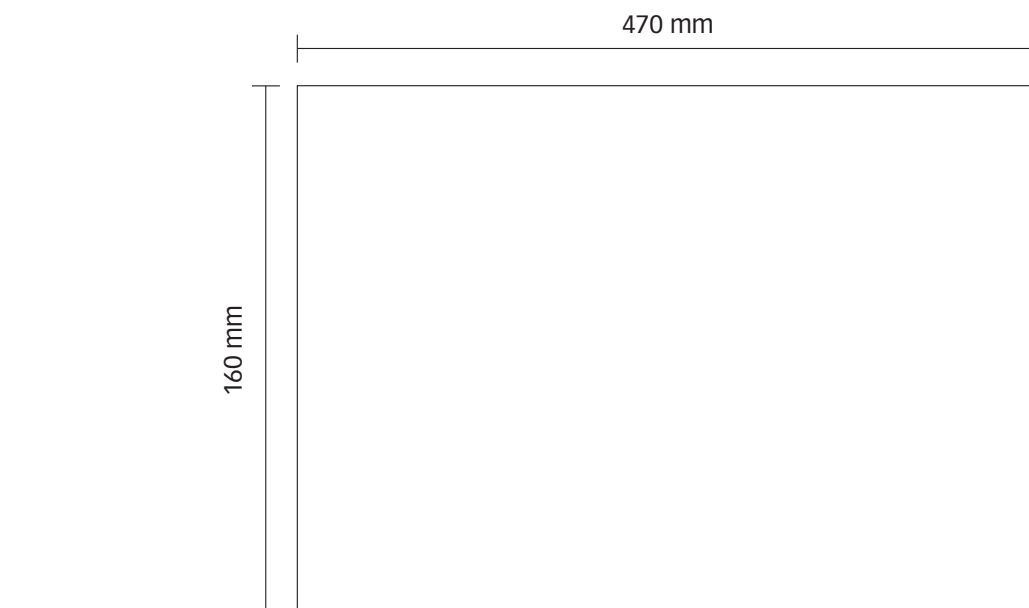
Data inicial/Fecha de inicio

04/04/2024

Cor/Color

PANTONE
BLACK C

Controle de Mudança/Control de Cambios			
CÓDIGOS/CODES		DESCRIÇÃO/DESCRIPCIÓN	APROVAÇÃO/APROBACIÓN
ANTERIOR/ ANTERIOR	VIGENTE/ ACTUAL		
	254407-00	Lançamento	



Faca
20-PD

APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARIA

Bula DOBRADA

160x235mm

Bula ABERTA

Comercializado/
comercializado



431779

eurofarma

Oltana

Olmesartán medoxomilo 40 mg

Olmesartán medoxomilo 20 mg

COMPRESIMIDOS RECUBIERTOS

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:
Olmesartán medoxomilo20 mg
Excipientes.....c.s.p.

Cada comprimido recubierto contiene:
Olmesartán medoxomilo40 mg
Excipientes.....c.s.p.

Indicación:

Tratamiento de hipertensión arterial.

Posología:

20 - 40 mg una vez al día.
Dosis máxima: 40 mg/día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:
Insuficiencia renal: No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con depuración de creatinina > 60 mL/min. En pacientes con valores de 20 - 60 mL/min se recomienda usar con precaución y vigilancia periódica de la función renal.
Insuficiencia hepática: No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia de intensidad leve. En pacientes con insuficiencia moderada se recomienda iniciar con una dosis de 10 mg una vez al día y ajustar, en caso necesario, sin superar los 20 mg/día. En pacientes con insuficiencia hepática severa no existen datos de seguridad; por lo tanto, el uso está contraindicado. Edad avanzada (≥ 65 años): No es necesario el ajuste de la dosis.
Edad pediátrica (≤ 18 años) No se ha establecido la seguridad y eficacia de olmesartán medoxomilo en pacientes pediátricos.
Modo de empleo: Administrar por vía oral con medio vaso con agua, con o sin las comidas y preferiblemente a la misma hora del día durante todo el tratamiento.
Advertencias:
Generales: Dado que en pacientes con depleción de volumen y/o sodio (Secundaria a restricción de sal, terapia diurética prolongada, diarrea intensa o vómitos) podría presentarse hipotensión grave al iniciar un tratamiento con antagonistas de angiotensina II, se recomienda verificar el balance hidroelectrolítico del paciente antes de comenzar la terapia y corregirlo en caso de alteración. Durante el tratamiento se deben realizar controles periódicos de los niveles séricos de potasio y creatinina, en especial en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes cuya función renal dependen principalmente de la actividad del sistema renina angiotensina aldosterona (pacientes con insuficiencia cardíaca grave o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria

eurofarma

renal), el tratamiento con otros medicamentos que afectan a este sistema (inhibidores de la ECA) se ha asociado con hipotensión aguda, oliguria, azotemia y, en raras ocasiones, con insuficiencia renal aguda y muerte. En tal sentido, se debe considerar dicha posibilidad al usar un antagonista de la angiotensina II en estos pacientes. Durante la terapia se deben realizar controles periódicos la función renal y, ante la aparición de un cuadro de disfunción o insuficiencia clínicamente importante, considerar la suspensión del medicamento. Los pacientes con hiperaldosteronismo primario, por lo general, son refractarios al tratamiento con antihipertensivos que actúan por inhibición del sistema renina angiotensina. Por lo tanto, no es recomendable usar olmesartán medoxomilo en ellos. Antes de iniciar tratamiento con olmesartán medoxomilo se debe descartar la posibilidad de embarazo y, así mismo, evitarlo durante el mismo. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática leve a moderada, estenosis valvular aórtica o mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva y en ancianos. No se ha establecido la eficacia y seguridad en menores de 18 años.
Embarazo: Dado que existe evidencia clínica de fetotoxicidad (falta renal severa, oligohidramnios, hipoplasia pulmonar, retraso de la osificación craneana y muerte fetal) y toxicidad neonatal (hipoplasia craneana, amuria, hipotensión, falla renal y muerte) asociada al uso de agentes que actúan sobre el sistema renina angiotensina, su uso en el embarazo está contraindicado. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
Lactancia: Dado que no se conoce si el olmesartán medoxomilo se distribuye en la leche materna, ni se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese periodo. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure

el tratamiento.
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:
La influencia de olmesartán sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada. Los pacientes tratados con antihipertensivos pueden experimentar ocasionalmente mareos o fatiga, lo que puede alterar la capacidad de reacción.
Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al olmesartán medoxomilo, a otros antagonistas de los receptores de Angiotensina II y/o a los excipientes de la formulación. Embarazo. Insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 20 mL/min). Insuficiencia hepática severa y obstrucción biliar.
Reacciones adversas:
Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en: - Muy frecuentes (>1/10) - Frecuentes (>1/100, 1/1000, 1/10.000)Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en: - Muy frecuentes (>1/10) - Frecuentes (>1/100, 1/1000, 1/10.000). Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).
Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Poco frecuentes: Trombocitopenia.
Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuentes: Reacción anafiláctica. Trastornos del metabolismo y de la nutrición Frecuentes: Hipertigliceridemia, hiperuricemia. Poco frecuentes: Hipercolesterolemia. Raras: Hipopotasemia.
Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Mareos, cefalea, fatiga. Raras: Letargia.
Trastornos del oído y del laberinto: Poco frecuentes: Vértigo.
Trastornos cardíacos: Muy frecuentes: Angina de pecho. Poco frecuentes: Taquicardia. Trastornos vasculares Raras: Hipotensión.

eurofarma

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Frecuentes: Bronquitis, tos, faringitis, rinitis.
Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, náuseas, gastroenteritis. Poco frecuentes: Vómitos.
Trastornos hepatobiliares: Frecuencia no conocida: Hepatitis autoinmune.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: Dermatitis alérgica, exantema, prurito, erupción, urticaria. Raras: Angioedema.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Frecuentes: Artritis, dolor de espalda, dolor en los huesos. Poco frecuentes: Mialgia. Raras: Espasmos musculares.
Trastornos renales y urinarios: Frecuentes: Hematuria, infección del tracto urinario. Raras: Insuficiencia renal.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes: Síndrome gripal, edema periférico. Poco frecuentes: Astenia, edema facial, malestar general.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes: Dolor, dolor de pecho, edema periférico, síntomas parecidos a los de la gripe, Fatiga. Poco frecuentes: Edema facial, astenia, malestar. Raras: Letargia.
Exploraciones complementarias Frecuentes: Aumento de enzimas hepáticas, aumento de la urea en sangre, aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre. Raras: Aumento de creatinina en sangre.
* Se han notificado casos de hepatitis autoinmune con una latencia de pocos meses a años después de la comercialización, que fueron reversibles tras la retirada del olmesartán. *Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/ riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a

la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/raml.php>.
Interacciones:
Con medicamentos, alimentos y bebidas: El uso concomitante de olmesartán medoxomilo con medicamentos que aumentan los niveles séricos de potasio (heparina, inhibidores de la ECA) o con suplementos de potasio puede conducir a hiperpotasemia. El efecto reductor de potasio de la hidroclorotiazida puede ser potenciado por la administración conjunta de medicamentos que producen hipopotasemia, como: corticoesteroides, ACTH, anfotericina, penicilina G sódica o derivados del ácido salicílico. Los depresores del sistema nervioso central (barbitúricos, alcohol, narcóticos) pueden potenciar la hipotensión ortostática inducida por la combinación olmesartán medoxomilo – hidroclorotiazida. El uso con antiinflamatorios no esteroideos en pacientes con depleción de volumen, o deshidratados, ancianos o con función renal comprometida, puede conducir a falla renal aguda, así como a una reducción del efecto antihipertensivo de los diuréticos tiazídicos y del olmesartán medoxomilo. Si la combinación fuese necesaria, se recomienda extrema precaución y vigilancia periódica la función renal. Se han descrito aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y de sus efectos tóxicos durante el uso concomitante con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). Adicionalmente, los diuréticos tiazídicos pueden reducir la depuración renal del litio e incrementar el riesgo de toxicidad. Ante la ausencia de experiencias con el uso combinado de olmesartán medoxomilo con hidroclorotiazida y litio, se recomienda evitar esta combinación. Si la combinación fuese necesaria, se recomienda extrema precaución y vigilancia periódica los niveles séricos de litio. El uso combinado con aliskireno y/o con inhibidores de la ECA puede incrementar el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y falla renal aguda. La hipopotasemia y la hipomagnesemia inducida por la hidroclorotiazida pueden favorecer la aparición de arritmias cardíacas asociadas al tratamiento con digitálicos. Las resinas de intercambio iónico como la colestiramina y el colestipol podrían reducir la absorción de la hidroclorotiazida y comprometer su eficacia terapéutica. En pacientes diabéticos el efecto hiperglucemiante de la hidroclorotiazida podría obligar a un aumento de la dosis de los hipoglucemiantes orales o de la insulina. La hidroclorotiazida puede potenciar el efecto de los relajantes musculares no despolarizantes. Las tiazidas pueden disminuir la excreción de calcio en orina y causar una elevación ligera e intermitente de los niveles de calcio en suero, en ausencia de trastornos conocidos del metabolismo del calcio. Las tiazidas incrementan la excreción en orina de magnesio, lo cual puede dar lugar a hipomagnesemia.
Sobredosis:
Signos y síntomas: Ante una sobredosis de olmesartán medoxomilo las manifestaciones más probables serían hipotensión y taquicardia; y podría observarse bradicardia si se presenta estimulación parasimpática (vagal).
Tratamiento: En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. El fármaco no es removible por hemodiálisis.

Almacenar a temperatura menor a 30°C.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
No exceda la dosis recomendada.

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Itapevi, Brasil.

Importado y distribuido por:
Eurofarma Venezuela Casa de Representación C.A.
RIF J-30988865-0
Caracas, República Bolivariana de Venezuela.

Farmacéutico Patrocinante: Dra. María del Mar Medina D.

