central de artes

Creative Cloud

Código Vigente/ *Código actual*	258526-00	Código anterior/ Código anterior	Lançamento

Produto/*Producto:* BL - Oltana H - VEN

Dimensões/*Dimensiones:* 470 x 160mm

Data inicial/*Fecha de incicio:* 02/10/2024

Cor/*Color:* PANTONE BLACK C

Controle de Mudança/*Control de Cambios*

CÓDIGOS/*CODES* ANTERIOR/ *ANTERIOR*	VIGENTE/ *ACTUAL*	DESCRIÇÃO/*DESCRIPCIÓN*	APROVAÇÃO/ *APROBACIÓN*
	258526-00	Lançamento	

470 mm

160 mm

Faca 20-PD	APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARIA	
	Bula **DOBRADA**	Bula **ABERTA**
	160x235mm	

Comercializado/ *comercializado*

VEN

eurofarma

Oltana H

Olmesartán medoxomilo 40 mg – Hidroclorotiazida 12,5 mg
Olmesartán medoxomilo 20 mg – Hidroclorotiazida 12,5 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Composición:
Cada comprimido recubierto contiene: olmesartán medoxomilo 40 mg, hidroclorotiazida 12,5 mg, lactosa 273,30 mg, excipientes c.s.p.
Cada comprimido recubierto contiene: olmesartán medoxomilo 20 mg, hidroclorotiazida 12,5 mg, lactosa 130,40 mg, excipientes c.s.p.

Indicación:
Tratamiento de hipertensión arterial leve a moderada en pacientes que no responden a la monoterapia.

Posología:
Adultos 20 - 40 mg de olmesartán medoxomilo asociados a 12,5 - 25 mg de hidroclorotiazida, una vez al día.
Dosis máxima: 40 mg de olmesartán medoxomilo - 25 mg hidroclorotiazida al 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 se requieren ajustes de dosificación de olmesartán medoxomilo - hidroclorotiazida en pacientes con depuración de creatinina > 60 mL/min. En pacientes con valores de 30 - 60 mL/min se recomienda usar con precaución y vigilar periódicamente la función renal.
En pacientes con depuración < 30 mL/min está contraindicado. Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada se recomienda iniciar olmesartán medoxomilo con una dosis de 10 mg una vez al día y ajustar, en caso necesario, sin superar los 20 mg/día. Olmesartán - hidroclorotiazida no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave.
Edad avanzada (≥ 65 años): no se requieren ajustes de dosificación, salvo que exista insuficiencia renal o hepática leve a moderada.
Edad pediátrica (≤ 18 años): No se ha establecido la seguridad y eficacia de olmesartán medoxomilo – hidroclorotiazida 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 y precauciones:
Previo al tratamiento con este producto se debe verificar el balance hidro-electrolítico del paciente y corregirlo en caso de alteración.
No se ha establecido la eficacia y seguridad de la combinación en menores de 18 años.
Durante el tratamiento se deben vigilar periódicamente los electrolitos séricos. Manifestaciones indicativas de un desbalance hidro-electrolítico incluyen: sequedad de la boca, sed, debilidad, letargia, somnolencia, agitación, inquietud, confusión, convulsiones, dolor muscular o calambres, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia y alteraciones gastrointestinales como náuseas o vómitos.
En pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen principalmente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), el tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II se ha asociado con hipotensión aguda, uremia, oliguria y, ocasionalmente, con insuficiencia renal aguda y muerte.
En pacientes con riñón único funcional que presentan estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria renal, existe un mayor riesgo de hipotensión grave e insuficiencia renal cuando son tratados con medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona.
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.
Las alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico durante el tratamiento con tiazidas en pacientes con disfunción o enfermedad hepáticas progresiva pueden desencadenar un coma hepático.
La hidroclorotiazida puede causar la exacerbación o la activación del lupus eritematoso sistémico.
Durante el tratamiento se debe recomendar al paciente una dieta rica en potasio.
La hidroclorotiazida puede alterar la tolerancia a la glucosa y podría resultar necesario ajustar la dosis de los hipoglicemiantes orales o de la insulina en pacientes diabéticos.
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 depleción de sodio y/o volumen, insuficiencia renal y/o hepática leve a moderada, insuficiencia cardíaca congestiva, estenosis de la arteria renal, estenosis valvular aórtica o mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, diabetes, terapia con digitálicos y en ancianos.
Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.
Embarazo: Dado que existe evidencia clínica y experimental de fetotoxicidad (falla renal severa, oligohidramnios, hipoplasia pulmonar, retraso de la osificación craneana y muerte fetal) y toxicidad neonatal (falla renal, hipotensión, hiperpotasemia y muerte) asociada al uso de agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, se debe evitar el uso de este producto durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. La hidroclorotiazida durante el 2do. y 3er. trimestre puede comprometer la perfusión feto placenta y causar efectos adversos fetales y neonatales. Con tiazidas en general se han descrito riesgos de ictericia fetal y neonatal, trombocitopenia y posiblemente otros efectos secundarios observados en el adulto. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de 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 período. La hidroclorotiazida se excreta en la leche. 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: Olmesartán - hidroclorotiazida tiene una pequeña o moderada influencia sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Los pacientes tratados con antihipertensivos pueden experimentar ocasionalmente mareos o fatiga, lo que puede alterar la capacidad de reacción.
Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al olmesartán medoxomilo o a otros antagonistas de los receptores de Angiotensina II, a la hidroclorotiazida y/o a los excipientes de la formulación. Embarazo. Insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 ml/min). Insuficiencia hepática severa, cirrosis hepática y colestasis de vías biliares. Aldosteronismo primario. Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, hiponatremia e hiperuricemia sintomática.
Reacciones adversas:
Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en: Muy frecuentes (>1/10). Frecuentes (>1/100, <1/10). Poco frecuentes (≥1/1000, <1/100). Raras (≥1/10.000, <1/1.000). Muy raras (<1/10.000). Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).
Relacionadas con olmesartán medoxomilo:
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: Hipertrigliceridemia, hiperuricemia. Poco frecuentes: Hipercolesterolemia. Raras: Hiperpotasemia.
Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Mareos, cefalea, fatiga. Raras: Letargia. Trastornos del oído y del laberinto: Poco frecuentes: Vértigo.
Trastornos cardiacos: Muy frecuentes: Angina de pecho. Poco frecuentes: Taquicardia.
Trastornos vasculares: Raras: Hipotensión.
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.
Relacionadas con hidroclorotiazida:
Infecciones e infestaciones: Frecuencia no conocida: Sialoadenitis.
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos): Frecuencia no conocida: Cáncer de piel no-melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas).
Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Raras: Trombocitopenia (a veces con púrpura). Frecuencia no conocida: Anemia aplásica, anemia hemolítica, depresión de la médula ósea, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis.
Trastornos del sistema inmunológico: Frecuencia no conocida: Reacciones anafilácticas, hipersensibilidad.
Trastornos endocrinos: Frecuencia no conocida: Control inadecuado de la diabetes mellitus.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Frecuentes: Hipomagnesemia, hipopotasemia, hiponatremia, hipocloremia Poco frecuentes: Anorexia. Raras: Hipercalcemia. Muy raras: Alcalosis hipoclorémica. Frecuencia no conocida: Anorexia, disminución del apetito, desequilibrio electrolítico, hipercolesterolemia, hiperglicemia, hipovolemia.
Trastornos psiquiátricos: Frecuentes: Confusión. Poco frecuentes: Disfunción eréctil. Frecuencia no conocida: Inquietud. Raras: Depresión, inquietud, trastornos del sueño.
Trastornos del sistema nervioso: Raras: Cefalea. Frecuencia no conocida: Mareo.
Trastornos oculares: Frecuencia no conocida: Derrame coroideo, xantopsia, glaucoma agudo de ángulo cerrado, miopía.
Trastornos del oído y del laberinto: Frecuentes: Vértigo. Trastornos cardiacos: Raras: Arritmias cardiacas.
Trastornos vasculares: Poco frecuentes: Hipotensión ortostática. Raras: Trombosis. Frecuencia no conocida: Vasculitis necrosante.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Muy raras: Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA).
Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Náuseas, dolor abdominal, constipación, diarrea, irritación gástrica. Frecuencia no conocida: Pancreatitis, sialoadenitis.
Trastornos hepatobiliares: Frecuencia no conocida: Ictericia hepatocelular, ictericia colestásica.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida: Síndrome pseudo-lúpico, reacciones de fotosensibilidad, vasculitis cutánea, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Raras: Espasmo muscular. Frecuencia no conocida: Debilidad.
Trastornos renales y urinarios: Frecuencia no conocida: Nefritis intersticial, disfunción renal, glucosuria.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuencia no conocida: Fiebre. Exploraciones complementarias. Raras: Aumento de creatinina sérica, aumento del nitrógeno ureico en sangre. Frecuencia no conocida: Aumento de los triglicéridos.
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 cardiacas 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.
Interferencia con pruebas de laboratorio: No se han descrito.
Sobredosis:
Signos y síntomas: Ante la eventualidad de una sobredosis de olmesartán medoxomilo las manifestaciones más probables serían hipotensión y taquicardia; y podría observarse bradicardia si se presenta estimulación parasimpática (vagal). Con hidroclorotiazida los signos y síntomas más comunes observados tras una sobredosis son los que cabe esperar por la depleción de electrólitos (hipopotasemia, hipocloremia, hiponatremia) y la deshidratación resultante de una diuresis excesiva.
Tratamiento: En casos de ingestión reciente (menos de 60 minutos) practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal del fármaco (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado). En presencia de hipotensión severa y desequilibrio hidro-electrolítico practicar medidas correctivas y de estabilización del paciente. Tratamiento sintomático y de soporte. La eficacia de la hemodiálisis para remover al olmesartán y a la hidroclorotiazida es desconocida.
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.

eurofarma

258526-00 (01- F 26/09/18/24)

eurofarma

ARTE APROVADA

O fornecedor não está autorizado a fazer modificações na arte. Material impresso diferente do arquivo enviado será de total responsabilidade do fornecedor. Havendo qualquer divergência entre Arte X Prova Digital (PRINT), parar e entrar em contato imediatamente com o Departamento de Artes da Eurofarma: artes.coligadas@eurofarma.com.br