

OLMEPRESS® AMLO

Tableta Recubierta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene:

	OLMEPRESS® AMLO	OLMEPRESS® AMLO	OLMEPRESS® AMLO
Olmesartán medoxomil	20 mg	40 mg	40 mg
Amlodipina (ag. besilato)	5 mg	5 mg	10 mg

Excipientes, c.s.

INDICACIONES:

Tratamiento de la hipertensión esencial.

Indicado en pacientes adultos cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con olmesartán medoxomil o amlodipina en monoterapia.

DOSIS:

Adultos:

La dosis recomendada de **OLMEPRESS® AMLO** es de 1 tableta al día. Se puede tomar con o sin alimentos.

OLMEPRESS® AMLO 20 mg/5 mg se puede administrar en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con 20 mg de olmesartán medoxomil o 5 mg de amlodipina solo.

OLMEPRESS® AMLO 40 mg/5 mg se puede administrar en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con **OLMEPRESS® AMLO** 20 mg/5 mg.

OLMEPRESS® AMLO 40 mg/10 mg se puede administrar en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con **OLMEPRESS® AMLO** 40 mg/5 mg.

Pacientes que reciben olmesartán medoxomil y amlodipina en tabletas por separado, pueden cambiar a las tabletas de **OLMEPRESS® AMLO** que contienen la misma dosis de cada componente.

Pacientes de edad avanzada (65 años o mayores): Generalmente no se requiere un ajuste de la dosis, pero el aumento de la dosis debe realizarse con precaución. Si es necesario aumentar hasta la dosis máxima de 40 mg de olmesartán medoxomil al día, se debe controlar minuciosamente la presión arterial.

Insuficiencia renal: La dosis máxima de olmesartán medoxomil en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina de 20 - 60 ml/min) es de 20 mg de olmesartán medoxomil una vez al día. No se recomienda el uso de **OLMEPRESS® AMLO** en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 20 ml/min). Se aconseja el seguimiento de los niveles de potasio y creatinina en pacientes con insuficiencia renal moderada.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática moderada, se recomienda una dosis inicial de 10 mg de olmesartán medoxomil una vez al día, y la dosis máxima no debe superar los 20 mg diarios. Se recomienda un control cuidadoso de la presión arterial y de la función renal en pacientes con insuficiencia hepática que estén siendo tratados con diuréticos y/o otros medicamentos antihipertensivos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos, derivados de dihidropiridina. Segundo y tercer trimestre del embarazo. Insuficiencia hepática grave y obstrucción biliar. El uso concomitante de **OLMEPRESS® AMLO** con medicamentos con aliskirén está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 ml/min/1.73 m²). Por contener amlodipina es contraindicado en pacientes con: Hipotensión grave. Shock (incluyendo shock cardiogénico). Obstrucción del conducto de salida del ventrículo izquierdo (por ejemplo, estenosis aórtica severa). Insuficiencia cardíaca hemodinámicamente inestable tras infarto agudo de miocardio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Puede producirse hipotensión sintomática especialmente tras la primera dosis, en pacientes con depleción de volumen y/o sodio, debido a un tratamiento diurético intenso, restricción de sal en la dieta, diarrea o vómitos. Estos trastornos se deben corregir antes de administrar **OLMEPRESS® AMLO**.

Pacientes en tratamiento con medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), tales como los antagonistas de los receptores de la angiotensina II, se ha asociado con hipotensión aguda, azotemia, oliguria o, en raras ocasiones, insuficiencia renal aguda. El riesgo de hipotensión grave y de insuficiencia renal es mayor cuando los pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o con estenosis unilateral en caso de un único riñón funcionando, son tratados con medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona. Se recomienda realizar controles periódicos de los niveles séricos de potasio y creatinina cuando **OLMEPRESS® AMLO** se utilice en pacientes con insuficiencia renal. No se recomienda el uso de **OLMEPRESS® AMLO** en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 20 ml/min). No se dispone de experiencia en pacientes sometidos a un trasplante renal reciente o a pacientes con insuficiencia renal en fase terminal (aclaramiento de creatinina < 12 ml/min). El uso concomitante de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén. No se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética. Se debe tener precaución cuando se administra en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. En pacientes con insuficiencia hepática amlodipina deberá iniciarse con la dosis más baja del rango y debe ser usado con precaución, tanto al inicio del tratamiento como cuando se aumente la dosis.

Puede producirse hiperpotasemia durante el tratamiento, especialmente en presencia de insuficiencia renal y/o insuficiencia cardíaca. Se recomienda una estrecha vigilancia de los niveles séricos de potasio en los pacientes de riesgo. El uso concomitante con suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, u otros medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio (heparina), debe realizarse con precaución y con la supervisión frecuente de los niveles de potasio. No se recomienda el uso concomitante con litio. Precaución en pacientes con estenosis valvular aórtica, o mitral o con miocardiopatía hipertrofica obstructiva. No se recomienda el uso en pacientes con Aldosteronismo primario. En pacientes con insuficiencia cardíaca grave cuya función renal puede depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona se ha asociado con oliguria y/o azotemia progresiva y (raramente) con insuficiencia renal aguda y/o muerte. Los pacientes con insuficiencia cardíaca deben ser tratados con precaución. Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva ya que puede aumentar el riesgo de futuros eventos cardiovasculares y de mortalidad. Con frecuencia muy rara puede ocasionar diarrea crónica grave con pérdida de peso considerable en pacientes que toman olmesartán tras pocos meses o hasta años después de haber iniciado el tratamiento posiblemente causada por una reacción de hipersensibilidad localizada de aparición retardada. Si un paciente desarrolla estos síntomas durante el tratamiento y en ausencia de otras etiologías aparentes, el tratamiento con olmesartán debe ser interrumpido inmediatamente y no debe ser reiniciado. Si la diarrea no mejora después de una semana de la interrupción, debería considerarse un mayor asesoramiento por especialistas (ej, un gastroenterólogo). En los casos donde los síntomas desaparecieran y la enteropatía tipo espúrie se confirme mediante biopsia, no se debe reiniciar el tratamiento con olmesartán medoxomil.

En pacientes de edad avanzada, el incremento de la dosis se debe realizar con precaución. No se debe iniciar tratamiento durante el embarazo. Las pacientes que estén planificando un embarazo deben cambiar a tratamientos antihipertensivos alternativos, con un perfil de seguridad establecido que permita su uso durante el embarazo, salvo que se considere esencial continuar con la terapia con antagonistas de la angiotensina II. Cuando se diagnostique un embarazo, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento. No se recomienda su uso durante la lactancia. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años.

Los pacientes tratados con antihipertensivos pueden sufrir a veces mareo, dolor de cabeza, náusea o fatiga que pueden afectar la capacidad de reacción. Se recomienda precaución especialmente al inicio del tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS:

Frecuentes: Mareo, cefalea, fatiga, edema, edema periférico, edema con fóvea. Frecuentes de Olmesartán: Hipertiglicidemia, hiperuricemia, mareo, cefalea, bronquitis, tos, faringitis, rinitis, dolor abdominal, diarrea, dispepsia, gastroenteritis, náusea, aumento de las enzimas hepáticas, artritis, dolor de espalda, dolor óseo, hematuria, infección del tracto urinario, dolor de pecho, fatiga, síntomas gripales, dolor, edema periférico, aumento de creatina fosfoquinasa en sangre, aumento de urea en sangre. Frecuentes de Amlodipina: Mareo, somnolencia, trastornos visuales (incluyendo diplopia), palpitaciones, rubor, disnea, dolor abdominal, alteración de los hábitos intestinales (incluyendo diarrea y estreñimiento), dispepsia, náusea, hinchazón del tobillo, espasmos musculares, astenia, fatiga.

INTERACCIONES:

El efecto reductor de la presión arterial de **OLMEPRESS® AMLO** puede incrementarse con el uso concomitante de otros medicamentos antihipertensivos (como, alfa bloqueantes, diuréticos), Olmesartán medoxomil: Uso concomitante no recomendado con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén, Diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio u otros medicamentos que puedan aumentar los niveles séricos de potasio (por ejemplo, heparina, inhibidores de la ECA), el litio. Uso concomitante con precaución con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo los inhibidores selectivos de la COX-2, el ácido acetilsalicílico (< 3g/día), y los AINEs no selectivos, Colesevelam, Amlodipina: Interacciones potenciales relacionadas con uso concomitante con [Inhibidores del CYP3A4 (inhibidores de la proteasa, antifúngicos azólicos, macrólidos como la eritromicina o la claritromicina, verapamilo o diltiazem), Inductores del CYP3A4 (rifamicina e Hypericum perforatum/herba de San Juan), Simvastatina, Tacrolimus, Ciclosporina, No se recomienda la administración de amlodipino con pomelo o zumo de pomelo. Se recomienda evitar la administración conjunta de antagonistas de los canales de calcio, tales como amlodipino, en pacientes susceptibles a hipertermia maligna y en el tratamiento de la hipertermia maligna.

Producto medicinal, mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar en lugar fresco y seco (no mayor a 30°C).

Venta bajo prescripción médica.

Medpharma®