INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OLTUX® 20
OLTUX® 40
OLMESARTÁN MEDOXOMIL
20 mg – 40 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

• Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
• Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
• Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
• Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1- ¿Qué es OLTUX y para qué se utiliza?
2- Antes de tomar OLTUX.
3- ¿Cómo tomar OLTUX?
4- Posibles eventos adversos.
5- Conservación del envase.
6- Información adicional.

1-¿QUÉ ES OLTUX Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

OLTUX contiene olmesartán medoxomil.

Olmesartán medoxomil pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

OLTUX disminuye la presión arterial relajando los vasos sanguíneos.

OLTUX se utiliza en el tratamiento de la presión arterial alta en adultos, y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad.

La presión arterial alta puede controlarse con medicamentos como OLTUX.

Su médico probablemente también le ha recomendado que haga algunos cambios en su estilo de vida para ayudarle a disminuir su presión arterial (por ejemplo, perder peso, dejar de fumar, reducir la cantidad de alcohol que bebe y reducir la cantidad de sal de su dieta). Su médico también le puede recomendar que haga ejercicio de forma regular, como caminar o nadar. Es importante seguir este consejo de su médico.

2- ANTES DE TOMAR OLTUX

No tome OLTUX

- Si es alérgico a olmesartán medoxomil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada (vea "Tenga en cuenta que").
- Si tiene color amarillento de piel y ojos (ictericia), o problemas con el drenaje de bilis de la vesícula biliar (obstrucción biliar, por ejemplo, por cálculos biliares.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Tenga especial cuidado

Consulte a su médico antes de empezar a tomar OLTUX.

Dígale a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):

- Un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
- Aliskirén.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Dígale a su médico si tiene alguno de los siguientes problemas de salud:

- Problemas renales.
- Enfermedad hepática.
- Insuficiencia cardiaca o problemas con las válvulas cardiacas o del músculo cardiaco.
- Vómitos graves, diarrea, tratamiento con dosis elevadas de medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos), o si

está tomando una dieta baja en sal.
- Niveles elevados de potasio en sangre.
- Problemas con las glándulas suprarrenales.

Contacte con su médico si sufre una diarrea grave, persistente y que le cause una pérdida de peso importante. Su médico evaluará sus síntomas y decidirá cómo seguir con su tratamiento para la presión arterial.

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar OLTUX. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar OLTUX por su cuenta.

Al igual que ocurre con cualquier otro medicamento que reduzca la presión arterial, una disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con alteraciones del flujo sanguíneo en el corazón o en el cerebro, puede producir un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular. Por eso su médico controlará cuidadosamente su presión arterial.

Tenga en cuenta que

Debe informar a su médico si está embarazada o piensa que pudiera estarlo. Su médico le aconsejará que deje de tomar OLTUX antes de quedar embarazada o tan pronto como usted sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de OLTUX.

No se recomienda el uso de OLTUX al inicio del embarazo, y no se debe tomar cuando se está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de iniciar la lactancia. No se recomienda OLTUX en madres que estén en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea dar de mamar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

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

Como sucede con otros medicamentos similares, el efecto reductor de la presión arterial de OLTUX es algo menor en pacientes de raza negra.

Si usted tiene 65 años o más y su médico decide incrementar la dosis de olmesartán hasta 40 mg al día, necesita que su médico le controle

regularmente la presión arterial, para asegurarse de que no disminuya demasiado.

OLTUX se ha estudiado en niños y adolescentes. Para más información consulte a su médico. OLTUX no está recomendado en niños de 1 año a menos de 6 años, y no debe usarse en niños menores de 1 año, ya que no se dispone de experiencia.

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos con o sin receta, los suplementos vitamínicos o los productos naturales.

En particular, informe a su médico o farmacéutico sobre cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos reductores de la presión arterial, porque pueden incrementar el efecto de OLTUX. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:
- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén.
- Suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos), o heparina (para fluidificar la sangre). El uso de estos medicamentos al mismo tiempo que OLTUX puede elevar los niveles de potasio en sangre.
- Litio (medicamento empleado para tratar los cambios del estado de ánimo y algunos tipos de depresión), ya que empleado a la misma vez que OLTUX puede incrementar su toxicidad. Si usted tiene que tomar litio, su médico medirá los niveles de litio en sangre.
- Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (medicamentos para aliviar el dolor, hinchazón y otros síntomas de la inflamación, incluyendo artritis), ya que empleados a la misma vez que OLTUX pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal y disminuir el efecto de OLTUX.
- Colesevelam hidrocloruro, un medicamento que disminuye el nivel de colesterol en sangre, ya que puede disminuir el efecto de OLTUX. Puede ser que su médico le aconseje tomar OLTUX al menos 4 horas antes de colesevelam hidrocloruro.
- Ciertos antiácidos (remedios para la indigestión), ya que pueden reducir ligeramente el efecto de OLTUX.

Usted puede sentir sueño o mareo durante el tratamiento de la hipertensión arterial. Si esto sucede, no conduzca ni utilice máquinas hasta que los

síntomas hayan desaparecido. Consulte a su médico.

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

3- ¿CÓMO TOMAR OLTUX?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada inicial es de 10 mg de OLTUX al día. En caso de que la presión arterial no se controle adecuadamente, su médico puede aumentar la dosis hasta 20 mg o 40 mg al día o prescribir un tratamiento adicional.

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada la dosis máxima es de 20 mg una vez al día.

OLTUX se puede tomar con o sin alimentos.

Tome los comprimidos con una cantidad suficiente de agua (por ejemplo, un vaso). Si es posible, tome su dosis a la misma hora cada día, por ejemplo, a la hora del desayuno.

Niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad:
La dosis inicial recomendada es de 10 mg al día. Si la presión arterial del paciente no está adecuadamente controlada, el médico puede decidir cambiar la dosis hasta 20 o 40 mg una vez al día. En niños que pesan menos de 35 kg, la dosis no superará los 20 mg una vez al día.

Si olvidó tomar OLTUX

Si olvidó tomar una dosis, tome la dosis habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con OLTUX

Es importante continuar tomando OLTUX, salvo que su médico le diga que interrumpa el tratamiento.

Si tomó más OLTUX del que debe

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si éstos se producen, a menudo son leves y no requieren interrumpir el tratamiento.

Los dos siguientes efectos adversos pueden ser graves, aunque no muchas personas puedan tenerlos.

- En casos raros (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas) se han notificado las siguientes reacciones alérgicas que pueden afectar a todo el cuerpo: inflamación de la cara, boca y/o laringe, junto con picazón y erupción cutánea. Si esto le sucede, deje de tomar OLTUX y consulte inmediatamente con su médico.

- De forma rara (pero ligeramente más a menudo en pacientes de edad avanzada) OLTUX puede producir una disminución pronunciada de la presión arterial, en pacientes susceptibles o como resultado de una reacción alérgica. Esto puede producir desvanecimiento o mareo grave. Si esto le sucede, deje de tomar OLTUX, consulte inmediatamente con su médico y permanezca tumbado en posición horizontal.

- Con frecuencia no conocida: Si experimenta coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picazón de la piel, incluso si

comenzó el tratamiento con OLTUX hace tiempo, póngase en contacto con su médico inmediatamente quien evaluará sus síntomas y decidirá cómo continuar con el tratamiento para la presión arterial.

Estos son otros efectos adversos conocidos hasta ahora con OLTUX:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 10 personas):
Mareo, dolor de cabeza, náuseas, indigestión, diarrea, dolor de estómago, gastroenteritis, fatiga, dolor de garganta, congestión y secreción nasal, bronquitis, síntomas similares a los de la gripe, tos, dolor, dolor en el pecho, dolor de espalda, dolor óseo, dolor de las articulaciones, infección del tracto urinario, hinchazón de tobillos, pies, piernas, manos, brazos, sangre en orina.

También se han observado algunos cambios en los resultados de ciertas pruebas sanguíneas: aumento de los niveles de grasa (hipertrigliceridemia), aumento de los niveles de ácido úrico (hiperuricemia), aumento de urea en sangre, incrementos en los valores de las pruebas de la función hepática y muscular.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 100 personas):
Reacciones alérgicas rápidas que pueden afectar a todo el cuerpo y pueden causar problemas de respiración, así como una rápida disminución de la presión arterial que puede llevar incluso al desmayo (reacciones anafilácticas), inflamación de la cara, vértigo, vómitos, debilidad, sensación de malestar, dolor muscular, erupción cutánea, erupción cutánea alérgica, picor, exantema (erupción de la piel), hinchazón de la piel (ronchas), angina de pecho (dolor o sensación de malestar en el pecho).
En pruebas analíticas en sangre se ha observado una disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas):
Falta de energía, calambres musculares, empeoramiento de la función renal, fallo renal. Angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que cursa con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.
Se han observado algunos cambios en los resultados de ciertas pruebas en sangre. Estos incluyen aumento de los niveles de potasio en sangre (hiperpotasemia) y aumento de los niveles de componentes relacionados con la función renal.

<u>Otros efectos adversos en niños y adolescentes</u>:
Se han observado en niños efectos adversos similares a los notificados en adultos. Sin embargo, los mareos y el dolor de cabeza se han observado con mayor frecuencia en niños y el sangrado de la nariz es un efecto adverso

frecuente observado solo en niños.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Cualquier notificación de reacciones adversas, aunque estas sean conocidas, puede contribuir a detectar problemas relacionados con el uso de los medicamentos. Se invita a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@adium.com.ar o a través del siguiente enlace https://adium.creoscro.com/Safety/PublicGeneral y/o al Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente enlace: https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Proteger de la humedad. Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15° C y 30° C.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Cada comprimido recubierto de 20 mg, contiene:

Olmesartán medoxomil	20,00 mg
Estearato de magnesio	
Lactosa	
Povidona	
Croscarmelosa sódica	
Celulosa microcristalina	
Dióxido de silicio coloidal	
Opadry blanco	

Cada comprimido recubierto de 40 mg, contiene:

Olmesartán medoxomil	40,00 mg
Estearato de magnesio	
Lactosa	
Povidona	
Croscarmelosa sódica	

Celulosa microcristalina
Dióxido de silicio coloidal
Opadry blanco

Presentaciones

Envases conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO Nº: 54.536

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 s/nº esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional Nº 40 s/nº esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: ___/___/___

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2025-50536602- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.