

DISPOSICIÓN N° 4000



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 15 DE ABRIL DE 2016.-

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000371-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MSD ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

DISPOSICIÓN N° 4000



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPOSICIÓN N° 4000



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial OLMETECAMLO D y nombre/s genérico/s HIDROCLOROTIAZIDA - OLMESARTAN MEDOXOMIL - AMLODIPINO , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por MSD ARGENTINA S.R.L. .

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 20/01/2016 16:13:03, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 20/01/2016 16:13:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 20/01/2016 16:13:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 20/01/2016 16:13:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 20/01/2016 16:13:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 20/01/2016 16:13:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 20/01/2016 16:13:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 20/01/2016 16:13:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 20/01/2016 16:13:03,

DISPOSICIÓN N° 4000



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 -
20/01/2016 16:13:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE
SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 20/01/2016 16:13:03, PROYECTO DE
RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 20/01/2016 16:13:03 .

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD,
CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la
norma legal vigente.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya
inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá
notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o
importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación
técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control
correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por
cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional
de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la
presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al
Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000371-14-9



CHIALE Carlo
CUIL 201209



PROYECTO DE PROSPECTO



INFORMACION PARA EL PACIENTE

OLMETECAMLO® D

Olmesartán medoxomilo / Amlodipina / Hidroclorotiazida

20/5/12,5 mg – 40/5/12,5 mg – 40/5/25 mg- 40/10/12,5 mg – 40/10/25 mg

Comprimidos Recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este prospecto (Ver Reacciones adversas).

¿Qué es OLMETECAMLO D?

OLMETECAMLO D contiene tres sustancias activas llamadas olmesartán medoxomilo, amlodipina (como besilato de amlodipina) e hidroclorotiazida. Las tres sustancias ayudan a controlar la presión arterial alta.

- Olmesartán medoxomilo pertenece a un grupo de medicamentos llamados "antagonistas de los receptores de la angiotensina II", los cuales disminuyen la presión arterial relajando los vasos sanguíneos.
- Amlodipina pertenece a un grupo de medicamentos llamados "bloqueantes de los canales de calcio". Amlodipina evita que el calcio penetre en la pared del vaso sanguíneo, lo que impide el estrechamiento de los vasos sanguíneos, de manera que también disminuye la presión arterial.
- Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos llamados diuréticos tiazídicos. Disminuye la presión arterial contribuyendo a la eliminación del exceso de líquidos, aumentando la producción de orina por los riñones.

La acción de ambas sustancias contribuye a disminuir su presión arterial.

¿Qué debo saber antes de empezar a tomar OLMETECAMLO D?

¿Quiénes no deben tomar OLMETECAMLO D?

No tome OLMETECAMLO D:

- Si es alérgico a olmesartán medoxomilo, o a amlodipina, o a un grupo especial de bloqueantes de los canales de calcio (dihidropiridinas), a hidroclorotiazida o sustancias similares a hidroclorotiazida (sulfonamidas), o a cualquiera

de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección Contenido del envase e información adicional).

Si cree que puede ser alérgico, informe a su médico antes de tomar OLMETECAMLO D.

- Si tiene problemas renales graves.
- Si está embarazada de más de 3 meses. Es mejor evitar OLMETECAMLO D al inicio del embarazo (vea "Embarazo y lactancia").
- Si es diabético y toma aliskiren (Ver Uso de OLMETECAMLO D con otros medicamentos).

¿Qué debo decirle a mi médico o farmacéutico antes de tomar OLMETECAMLO D?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar OLMETECAMLO D. Dígale a su médico si tiene alguno de los siguientes problemas de salud:

- Problemas de riñón o un trasplante de riñón.
- Enfermedad del hígado.
- Insuficiencia cardíaca o problemas con las válvulas cardíacas o del músculo cardíaco.
- Vómitos intensos, 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.
- Diabetes.
- Lupus eritematoso (una enfermedad autoinmune).
- Alergia o asma.
- Reacciones cutáneas.

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.

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.

OLMETECAMLO D puede causar un aumento de los niveles de lípidos y de ácido úrico (que produce gota - hinchazón dolorosa de las articulaciones) en sangre. Su médico probablemente querrá hacer un análisis de sangre de vez en cuando para controlar estas posibles alteraciones.

Se puede producir un cambio de los niveles en sangre de ciertas sustancias químicas llamadas electrolitos. Su médico probablemente querrá hacer un análisis de sangre de vez en cuando para controlar esta posible alteración. Algunos signos de cambios electrolíticos son: sed, sequedad de boca, dolor muscular o calambres, músculos cansados, presión arterial baja (hipotensión), sensación de debilidad, lentitud, cansancio, somnolencia o inquietud,

náuseas, vómitos, menor necesidad de orinar, frecuencia cardíaca rápida. **Dígale a su médico si nota alguno de estos síntomas.**

Si usted se va a hacer pruebas de la función paratiroidea, debe dejar de tomar OLMETECAMLO D antes de que estas pruebas se realicen.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Debe informar a su médico si está embarazada o piensa que pudiera estarlo. No se recomienda el uso de OLMETECAMLO D al inicio del embarazo, y no se debe tomar si usted está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si lo toma en esta etapa (ver sección "Embarazo y lactancia").

Uso en pediatría (niños y adolescentes menores de 18 años)

OLMETECAMLO D no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso en ancianos

Si usted tiene más de 65 años, su médico le controlará regularmente la presión arterial cada vez que le aumente la dosis, para asegurarse de que no disminuya demasiado.

Uso en embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada, o si piensa que pudiera estarlo. Su médico le aconsejará que deje de tomar OLMETECAMLO D antes de quedarse embarazada o tan pronto como usted sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de OLMETECAMLO D. No se recomienda el uso de OLMETECAMLO D 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.

Si se queda embarazada mientras está en tratamiento con OLMETECAMLO D, informe y acuda a su médico inmediatamente.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de iniciar la lactancia. No se recomienda OLMETECAMLO D en madres que estén en periodo de lactancia.

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

¿Puedo tomar OLMETECAMLO D junto con otros medicamentos?

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquiera de los siguientes medicamentos:

- **Aliskiren** no debe ser utilizado junto con OLMETECAMLO D en pacientes con diabetes (Ver ¿Quiénes no deben tomar OLMETECAMLO D?).
- **Algunos medicamentos relajantes musculares**, como tubocurarina.
- **Antiinflamatorios no esteroideos (AINES)** son medicamentos utilizados para aliviar el dolor, hinchazón y otros síntomas de la inflamación, incluyendo artritis, utilizados junto con OLMETECAMLO D pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal. Los AINES pueden disminuir el efecto de OLMETECAMLO D.
- **Colesevelam** es un medicamento para bajar el colesterol.
- **Corticoesteroides y ACTH**
- **Inhibidores de la CYP3A4** (por ejemplo ketoconazol, itraconazol, ritonavir, diltiazem).
- **Inductores de la CYP3A4** (por ejemplo carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona), rifampicina, hierba de San Juan).
- **Litio** usado junto con OLMETECAMLO D puede incrementar su toxicidad. Si usted tiene que tomar litio, su médico medirá los niveles de litio en sangre.
- **Otros medicamentos reductores de la presión arterial** (por ejemplo: alfa-bloqueantes, diuréticos) pueden incrementar el efecto de OLMETECAMLO D.
- **Medicamentos para aumentar la presión arterial y disminuir la frecuencia cardiaca**, como noradrenalina.
- **Medicamentos para disminuir los niveles de azúcar en sangre**, como insulina o hipoglucemiantes orales.
- **Medicamentos para disminuir los niveles de grasa en sangre**, como colestiramina y colestipol.
- **Medicamentos inductores del sueño, sedantes y antidepresivos**, usados junto con OLMETECAMLO D pueden causar una caída repentina de la presión arterial cuando se está de pie.
- **Simvastatina** es un medicamento utilizado para disminuir los niveles de colesterol y grasas (triglicéridos) en la sangre.

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

¿Cómo debo tomar OLMETECAMLO D?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada de OLMETECAMLO D es de un comprimido al día. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos. Tome los comprimidos con un poco de líquido (como un vaso de agua). No se debe masticar el comprimido.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si toma más comprimidos de los que debe tomar, probablemente sufrirá una bajada de la presión arterial, acompañada de síntomas como mareo, y latido rápido o lento del corazón.

Si toma más comprimidos de los que debe tomar o un niño ingiere accidentalmente algunos comprimidos, contacte inmediatamente con el médico o vaya al centro de urgencias más próximo y lleve con usted el envase del medicamento o este prospecto.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

¿Qué debo hacer si olvido una dosis?

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

¿Qué reacciones adversas puede tener OLMETECAMLO D?

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

Frecuentes: mareos; dolor de cabeza; hinchazón de los pies o manos; fatiga; infección del tracto respiratorio superior; dolor de garganta y nariz; infección del tracto urinario; espasmos musculares; hinchazón de las articulaciones; náuseas; vómitos.

Estos son los efectos adversos conocidos para cada una de las sustancias activas por separado o cuando dos de las sustancias se toman juntas:

Olmesartán medoxomilo

Frecuentes: mareos.

Poco frecuentes: hinchazón de los pies o manos; dolor de cabeza; tos; dolor en el abdomen; náuseas; vómitos; diarrea; diarrea severa y crónica con considerable pérdida de peso; reacciones alérgicas rápidas, que pueden afectar a todo el cuerpo y que pueden causar problemas respiratorios, así como bajada rápida de la presión arterial, que pueden incluso producir desmayo (reacciones anafilácticas); erupción en la piel; picazón; insuficiencia renal aguda; aumento de los niveles de enzimas hepáticas, creatinina y calcio en sangre; dolor muscular; falta de energía; fatiga; letargo; malestar.

Amlodipina

Frecuentes: dolor de cabeza, hinchazón de los pies o manos; mareos; enrojecimiento facial; percepción de los latidos cardiacos (palpitaciones).

Poco frecuentes: aumento del tamaño de las mamas en el hombre.

Muy raros: coloración amarillenta de piel y ojos (ictericia); aumento de los niveles de enzimas hepáticas en sangre.

Hidroclorotiazida

Frecuentes: irritación gástrica.

Poco frecuentes: Reducción del número de un tipo de células de la sangre, llamadas plaquetas, lo que puede provocar fácilmente hematomas o prolongar el tiempo de sangrado; reacciones anafiláticas; trastornos visuales (incluyendo visión borrosa); ronchas rojas con picor (urticaria); reacciones de la piel a la luz; contractura muscular.

Raros: Inflamación de las glándulas salivales; disminución del número de glóbulos blancos en la sangre; disminución del número de los glóbulos rojos (anemia); inquietud; dificultad respiratoria; inflamación de los vasos sanguíneos y de los vasos sanguíneos pequeños en la piel; inflamación del páncreas; coloración amarillenta de piel y ojos (ictericia); descamación y ampollas en la piel; inflamación no infecciosa del riñón; disminución de la función renal; fiebre.

¿Cuánto tiempo debo conservar OLMETECAMLO D?

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

¿Cómo debo conservar OLMETECAMLO D?

Conservar en el envase original a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

Contenido del envase e información adicional

Composición de OLMETECAMLO D

Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO D 20/5/12,5 mg contiene: **Olmesartán medoxomilo, 20,000 mg; Besilato de amlodipina (equivalente a 5,000 mg de amlodipina), 6,944 mg; Hidroclorotiazida, 12,500 mg.**
Excipientes: Almidón pregelatinizado, 70,000 mg; Celulosa microcristalina silicificada, 79,756 mg; Croscarmelosa sódica, 10,000 mg; Estearato de Magnesio, 0,800 mg; Alcohol polivinílico*, 3,2000 mg; Dióxido de Titanio*, 1,9704 mg; Macrogol 3350*, 1,6160 mg; Talco *, 1,1840 mg; Óxido férrico amarillo*, 0,0192 mg; Óxido férrico rojo*, 0,0048 mg; Óxido férrico negro*, 0,0056 mg.

Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO D 40/5/12,5 mg contiene: **Olmesartán medoxomilo, 40,000 mg; Besilato de amlodipina (equivalente a 5,000 mg de amlodipina), 6,944 mg; Hidroclorotiazida, 12,500 mg.**
Excipientes: Almidón pregelatinizado, 105,000 mg; Celulosa microcristalina silicificada, 119,356 mg; Croscarmelosa sódica, 15,000 mg; Estearato de Magnesio, 1,200 mg; Alcohol polivinílico*, 4,0000 mg; Dióxido de Titanio*, 2,0550 mg; Macrogol 3350*, 2,0200 mg; Talco*, 1,4800 mg; Óxido férrico amarillo*, 0,4450 mg.



PROYECTO DE PROSPECTO



Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO D 40/5/25 mg contiene: **Olmesartán medoxomilo, 40,000 mg; Besilato de amlodipina (equivalente a 5,000 mg de amlodipina), 6,944 mg; Hidroclorotiazida, 25,000 mg.**
Excipientes: Almidón pregelatinizado, 140,000 mg; Celulosa microcristalina silicificada, 166,456 mg; Croscarmelosa sódica, 20,000 mg; Estearato de Magnesio, 1,600 mg; Alcohol polivinílico*, 4,8000 mg; Dióxido de Titanio*, 2,4660 mg; Macrogol 3350*, 2,4240 mg; Talco*, 1,7760 mg; Óxido férrico amarillo *, 0,5340 mg.

Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO D 40/10/12,5 mg contiene: **Olmesartán medoxomilo, 40,000 mg; Besilato de amlodipina (equivalente a 10,000 mg de amlodipina), 13,888 mg; Hidroclorotiazida, 12,500 mg.**
Excipientes: Almidón pregelatinizado, 105,000 mg; Celulosa microcristalina silicificada, 112,412 mg; Croscarmelosa sódica, 15,000 mg; Estearato de Magnesio, 1,200 mg; Alcohol polivinílico*, 4,0000 mg; Dióxido de Titanio*, 2,3500 mg; Macrogol 3350*, 2,0200 mg; Talco*, 1,4800 mg; Óxido férrico amarillo *, 0,0500 mg; Óxido férrico rojo*, 0,1000 mg.

Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO D 40/10/25 mg contiene: **Olmesartán medoxomilo, 40,000 mg; Besilato de amlodipina (equivalente a 10,000 mg de amlodipina), 13,888 mg; Hidroclorotiazida, 25,000 mg.**
Excipientes: Almidón pregelatinizado, 140,000 mg; Celulosa microcristalina silicificada, 159,512 mg; Croscarmelosa sódica, 20,000 mg; Estearato de Magnesio, 1,600 mg; Alcohol polivinílico*, 4,8000 mg; Dióxido de Titanio*, 2,8200 mg; Macrogol 3350*, 2,4240 mg; Talco*, 1,7760 mg; Óxido férrico amarillo *, 0,0600 mg; Óxido férrico rojo*, 0,1200 mg.

* La mezcla de los componentes corresponde al Opadry®.

Contenido del envase

14 comprimidos recubiertos: 2 blísters por 7 comprimidos recubiertos

28 comprimidos recubiertos: 4 blísters por 7 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fabricado por: **Daichi Sankyo Europe GmbH**, Luitpoldstrasse 1, 85276, Pfaffenhofen – Alemania.

INDUSTRIA ALEMANA.

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.**, Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar



PROYECTO DE PROSPECTO



Director Técnico: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

¿Cuándo fue la última revisión de este prospecto?

La última revisión de este prospecto fue:

Versión 6.0 – Junio 2014



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ZELADA Cecilia Beatriz
CO-DIRECTORA TECNICA
MSD ARGENTINA SRL
30503403079



NERONE Jose-Marcos
Apoderado
Merck Sharp y Dohme Argentina Inc
30-50370492-3



PROYECTO DE PROSPECTO



INFORMACION PARA EL PRESCRIPTOR

OLMETECAMLO® D

Olmesartán medoxomilo / Amlodipina / Hidroclorotiazida

20/5/12,5 mg – 40/5/12,5 mg – 40/5/25 mg- 40/10/12,5 mg – 40/10/25 mg

Comprimidos Recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO D 20/5/12,5 mg contiene: **Olmesartán medoxomilo, 20,000 mg; Besilato de amlodipina (equivalente a 5,000 mg de amlodipina), 6,944 mg; Hidroclorotiazida, 12,500 mg.** Excipientes: Almidón pregelatinizado, 70,000 mg; Celulosa microcristalina silicificada, 79,756 mg; Croscarmelosa sódica, 10,000 mg; Estearato de Magnesio, 0,800 mg; Alcohol polivinílico*, 3,2000 mg; Dióxido de Titanio*, 1,9704 mg; Macrogol 3350*, 1,6160 mg; Talco *, 1,1840 mg; Óxido férrico amarillo*, 0,0192 mg; Óxido férrico rojo*, 0,0048 mg; Óxido férrico negro*, 0,0056 mg.

Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO D 40/5/12,5 mg contiene: **Olmesartán medoxomilo, 40,000 mg; Besilato de amlodipina (equivalente a 5,000 mg de amlodipina), 6,944 mg; Hidroclorotiazida, 12,500 mg.** Excipientes: Almidón pregelatinizado, 105,000 mg; Celulosa microcristalina silicificada, 119,356 mg; Croscarmelosa sódica, 15,000 mg; Estearato de Magnesio, 1,200 mg; Alcohol polivinílico*, 4,0000 mg; Dióxido de Titanio*, 2,0550 mg; Macrogol 3350*, 2,0200 mg; Talco*, 1,4800 mg; Óxido férrico amarillo*, 0,4450 mg.

Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO D 40/5/25 mg contiene: **Olmesartán medoxomilo, 40,000 mg; Besilato de amlodipina (equivalente a 5,000 mg de amlodipina), 6,944 mg; Hidroclorotiazida, 25,000 mg.** Excipientes: Almidón pregelatinizado, 140,000 mg; Celulosa microcristalina silicificada, 166,456 mg; Croscarmelosa sódica, 20,000 mg; Estearato de Magnesio, 1,600 mg; Alcohol polivinílico*, 4,8000 mg; Dióxido de Titanio*, 2,4660 mg; Macrogol 3350*, 2,4240 mg; Talco*, 1,7760 mg; Óxido férrico amarillo *, 0,5340 mg.

Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO D 40/10/12,5 mg contiene: **Olmesartán medoxomilo, 40,000 mg; Besilato de amlodipina (equivalente a 10,000 mg de amlodipina), 13,888 mg; Hidroclorotiazida, 12,500 mg.** Excipientes: Almidón pregelatinizado, 105,000 mg; Celulosa microcristalina silicificada, 112,412 mg; Croscarmelosa sódica, 15,000 mg; Estearato de Magnesio, 1,200 mg; Alcohol polivinílico*, 4,0000 mg; Dióxido de Titanio*, 2,3500 mg; Macrogol 3350*, 2,0200 mg; Talco*, 1,4800 mg; Óxido férrico amarillo *, 0,0500 mg; Óxido férrico rojo*, 0,1000 mg.

Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO D 40/10/25 mg contiene: **Olmesartán medoxomilo, 40,000 mg; Besilato de amlodipina (equivalente a 10,000 mg de amlodipina), 13,888 mg; Hidroclorotiazida, 25,000 mg.** Excipientes: Almidón pregelatinizado, 140,000 mg; Celulosa microcristalina silicificada, 159,512 mg; Croscarmelosa

sódica, 20,000 mg; Estearato de Magnesio, 1,600 mg; Alcohol polivinílico*, 4,8000 mg; Dióxido de Titanio*, 2,8200 mg; Macrogol 3350*, 2,4240 mg; Talco*, 1,7760 mg; Óxido férrico amarillo *, 0,0600 mg; Óxido férrico rojo*, 0,1200 mg.

* La mezcla de los componentes corresponde al Opadry®.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

OLMETECAMLO D ha demostrado ser eficaz en la reducción de la presión arterial. Los tres componentes del OLMETECAMLO D (Olmesartán medoxomilo, Amlodipina e Hidroclorotiazida), bajar la presión arterial a través de mecanismos complementarios, cada uno trabajando separadamente y el bloqueando diferentes efectos o vías. La farmacodinámica de cada componente individual se describe a continuación.

Según código ATC: C09DX03 – Antagonistas de receptores de Angiotensina II, otras combinaciones

Olmesartán Medoxomilo

El componente olmesartán medoxomilo de OLMETECAMLO D es un antagonista selectivo de los receptores tipo 1 (AT1) de la angiotensina II. El olmesartán medoxomilo se convierte con rapidez en el metabolito farmacológicamente activo, olmesartán. La angiotensina II es la hormona vasoactiva primaria del sistema renina-angiotensina-aldosterona, y juega un papel significativo en la fisiopatología de la hipertensión. Los efectos de la angiotensina II incluyen vasoconstricción, estimulación de la síntesis y liberación de aldosterona, estimulación cardíaca y reabsorción renal del sodio. El olmesartán bloquea los efectos vasoconstrictores y secretores de aldosterona de la angiotensina II bloqueando su unión al receptor AT1 en los tejidos, incluidos el músculo liso vascular y la glándula suprarrenal. La acción del olmesartán es independiente del origen o la vía de síntesis de la angiotensina II. El antagonismo selectivo de los receptores (AT1) de la angiotensina II del olmesartán produce aumento en los niveles de la renina plasmática y en las concentraciones de angiotensina I y II, y cierta reducción en las concentraciones plasmáticas de aldosterona.

En la hipertensión, el olmesartán medoxomilo produce una reducción prolongada dosis-dependiente de la presión arterial. No hubo evidencia de hipotensión de primera dosis, de taquiflaxia durante el tratamiento a largo plazo, ni de hipertensión de rebote después de la interrupción abrupta del tratamiento.

Después de una administración diaria a pacientes con hipertensión, el olmesartán medoxomilo produce una reducción efectiva y sin complicaciones de la presión arterial durante el intervalo de 24 horas entre dosis. La administración de una dosis diaria produjo reducciones de la presión arterial similares a dos administraciones diarias con la misma dosis diaria total.

Con el tratamiento continuo, se logran las reducciones máximas de la presión arterial a las 8 semanas del inicio del tratamiento; aunque después de 2 semanas de tratamiento ya se observa un efecto hipotensor significativo.

Aún no se conoce el efecto del olmesartán medoxomilo sobre la mortalidad y la morbilidad.

Besilato de amlodipina

El componente amlodipina de la OLMETECAMLO D es un bloqueador de los canales del calcio que inhibe la entrada transmembrana de los iones de calcio hacia el corazón y el músculo liso a través de los canales tipo L dependientes del voltaje. Los datos experimentales indican que la amlodipina se une a los sitios de unión tanto dihidropiridínicos como no dihidropiridínicos. La amlodipina es relativamente vasoselectiva, con mayor efecto sobre las células del músculo liso vascular que sobre las células del músculo cardíaco. El efecto antihipertensivo de la amlodipina proviene de un efecto relajante directo sobre el músculo liso arterial, que da lugar a una disminución de la resistencia periférica y por ende, de la presión arterial.

En pacientes hipertensos, la amlodipina produce una reducción dosis dependiente y duradera de la presión arterial. No hubo evidencia de hipotensión de primera dosis, de taquiflaxia durante el tratamiento prolongado, ni de hipertensión de rebote después de la interrupción abrupta del tratamiento.

Después de la administración de dosis terapéuticas a pacientes con hipertensión, la amlodipina produce una reducción efectiva de la presión arterial en posiciones decúbito supino, de sedestación y bipedestación. El uso crónico de amlodipina no está asociado con cambios significativos en la frecuencia cardíaca o los niveles plasmáticos de las catecolaminas. En pacientes hipertensos con función renal normal, dosis terapéuticas de amlodipina reducen la resistencia vascular renal y aumentan la velocidad de filtración glomerular y el flujo plasmático renal efectivo, sin modificar la fracción de filtración o la proteinuria.

Los estudios epidemiológicos demostraron que el tratamiento a largo plazo con amlodipina como monoterapia reduce el riesgo de mortalidad y morbilidad cardiovascular.

Hidroclorotiazida

La hidroclorotiazida es un diurético tiazídico. El mecanismo del efecto antihipertensivo de las tiazidas no es del todo conocido. Las tiazidas actúan sobre los mecanismos de reabsorción de electrolitos en los túbulos renales, incrementando en forma directa la excreción de sodio y de cloro en cantidades aproximadamente equivalentes. La acción diurética de la hidroclorotiazida reduce el volumen plasmático, con el consiguiente aumento de actividad de la renina plasmática, incremento de la secreción de aldosterona, aumento de la excreción urinaria de potasio y disminución del potasio sérico. El eje renina-aldosterona está mediado por la angiotensina II, de modo que la coadministración de un antagonista de los receptores de angiotensina II tiende a revertir la pérdida de potasio asociada a los diuréticos tiazídicos. Tras la administración de hidroclorotiazida, el comienzo de la diuresis se produce en alrededor de 2 horas y el efecto máximo

ocurre en alrededor de 4 horas después de la dosis, mientras que la acción persiste durante aproximadamente 6-12 horas.

La combinación olmesartan medoxilo, amlodipina e hidroclorotiazida tiene un efecto antihipertensivo aditivo que generalmente aumenta con la dosis de cada componente.

Farmacocinética

La administración concomitante de olmesartán medoxomilo, amlodipina e hidroclorotiazida no provocó efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de ninguno de los componentes en sujetos sanos.

Después de la toma por vía oral de OLMETECAMLO D en adultos normales sanos, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de olmesartán, amlodipina e hidroclorotiazida entre 1,5 a 3 horas, 6 a 8 horas y 1.5 a 2 horas, respectivamente. La velocidad y el grado de absorción de olmesartán medoxilo, amlodipina e hidroclorotiazida de OLMETECAMLO D son equivalentes a la velocidad y el grado de absorción cuando se los administra individualmente. Los alimentos no afectan la biodisponibilidad de OLMETECAMLO D.

Absorción y distribución

Olmesartán medoxomilo

El olmesartán medoxomilo es un profármaco. Es convertido con rapidez en el metabolito farmacológicamente activo, olmesartán, por las esterasas de la mucosa intestinal y de la vena porta durante la absorción gastrointestinal. No se detectó la presencia de olmesartán medoxomilo intacto ni de la fracción medoxomilo de cadena lateral intacta en el plasma o excreciones. La biodisponibilidad absoluta media del olmesartán de una formulación en comprimido fue del 25,6%.

La media de la concentración plasmática máxima ($C_{máx}$) de olmesartán se alcanza en alrededor de 2 horas después de la administración oral de olmesartán medoxomilo, y las concentraciones plasmáticas de olmesartán aumentan en forma aproximadamente lineal con dosis orales únicas crecientes de hasta alrededor de 80 mg.

Los alimentos tuvieron mínimo efecto sobre la biodisponibilidad del olmesartán; por consiguiente, el olmesartán medoxomilo puede administrarse con o sin alimentos.

No se observaron diferencias clínicamente relevantes entre los sexos en la farmacocinética del olmesartán.

El olmesartán se une en gran medida a las proteínas plasmáticas (99,7%), aunque el potencial de interacciones clínicamente significativas por desplazamiento de la unión a proteínas entre el olmesartán y otras sustancias activas administradas concomitantemente con alto grado de unión es bajo (confirmado por la ausencia de una interacción clínicamente significativa entre olmesartán medoxomilo y warfarina). La unión del olmesartán a las células sanguíneas es

infima. El volumen medio de distribución después de la administración de la dosis por vía intravenosa es bajo (16 L a 29 L).

En ratas, el olmesartán atravesó la barrera hematoencefálica en forma escasa; atravesó la barrera placentaria y se distribuyó en el feto. En ratas, también se distribuyó en la leche, en bajas concentraciones.

Besilato de amlodipina

Después de la administración oral de dosis terapéuticas, la amlodipina se absorbe bien lentamente en el tracto gastrointestinal. La absorción de amlodipina no se ve afectada por la ingesta concomitante de alimentos. Se estima que la biodisponibilidad absoluta del compuesto sin cambios es del 64% al 80%. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan 6 horas a 12 horas después de la dosis. El volumen de distribución es de alrededor de 20 L/kg. La pKa de la amlodipina es 8,6. La unión a proteínas plasmáticas *in vitro* es aproximadamente del 98%.

Hidroclorotiazida

Después de la administración oral de olmesartán medoxomilo e hidroclorotiazida en combinación, el promedio de tiempo hasta alcanzar las concentraciones máximas de hidroclorotiazida fue de 1,5 a 2 horas después de la dosificación. La hidroclorotiazida se une a proteínas plasmáticas en un 68% y su volumen aparente de distribución es de 0,83 a 1,14 L/kg.

Metabolismo y excreción

Olmesartán medoxomilo

Después de la conversión rápida y completa de olmesartán medoxomilo a olmesartán durante la absorción, no hay prácticamente ningún metabolismo adicional de olmesartán. Aproximadamente 30% a 50% del fármaco absorbido sistémicamente se excreta en la orina, mientras que el resto se excreta en las heces (vía biliar).

La depuración plasmática total del olmesartán comúnmente fue 1,3 L/h (CV, 19%) y fue relativamente lenta en comparación con el flujo sanguíneo hepático (aproximadamente 90 L/h). Sobre la base de la disponibilidad sistémica de 25,6%, se puede calcular que el olmesartán absorbido, se depura tanto por excreción renal como por excreción hepatobiliar.

Dependiendo del origen étnico, la vida media de eliminación terminal del olmesartán oscila entre 6 y 15 horas. El estado de equilibrio se alcanza después de las primeras dosis y no se observa mayor acumulación después de dosis repetidas. La depuración renal es aproximadamente de 0,5 L/h–0,7 L/h.

Besilato de amlodipina

La vida media de eliminación plasmática ($t_{1/2}$) varía de 35 a 50 horas. Los niveles plasmáticos en estado de equilibrio se alcanzan después de 7 a 8 días consecutivos. La amlodipina se metaboliza ampliamente en metabolitos inactivos. Alrededor del 60% de la dosis administrada se excreta en la orina, de la cual alrededor del 10% se excreta en forma de amlodipina sin cambios.

Hidroclorotiazida

La hidroclorotiazida no se metaboliza en el hombre y se excreta en la orina casi completamente sin cambios. Alrededor del 60% de la dosis administrada se elimina sin cambios dentro de 48 horas. La depuración renal es de aproximadamente 250 a 300 mL/min. La vida media de eliminación terminal de la hidroclorotiazida es de 10 - 15 horas.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Ancianos

El análisis indicó que la edad no es un predictor significativo de la depuración del olmesartán. Como la edad se correlaciona con la depuración de creatinina, cualquier efecto aparente de la edad sobre la depuración del olmesartán puede explicarse por cambios en la depuración de creatinina. En pacientes hipertensos, la concentración del olmesartán en el área bajo la curva (AUC) plasmática aumenta en pacientes ancianos (65 a 75 años de edad) y en pacientes muy ancianos (≥ 75 años de edad) en comparación con el grupo más joven.

Después de la administración oral de amlodipina, el tiempo hasta la concentración plasmática máxima es comparable en pacientes jóvenes y ancianos. En los pacientes ancianos la depuración de amlodipina es reducida resultando en un incremento del AUC de aproximadamente 40 a 60%.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, las concentraciones plasmáticas de olmesartán fueron elevadas en comparación con sujetos con función renal normal. Tras la administración repetida, el AUC de olmesartán en estado de equilibrio prácticamente se triplicó en pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 20 mL/min).

La farmacocinética de olmesartán medoxomilo en pacientes sometidos a hemodiálisis no se ha estudiado.

Los cambios en la concentración plasmática de amlodipina no se correlacionan con el grado de insuficiencia renal. En estos pacientes, la amlodipina puede administrarse a la dosis normal. La amlodipina no es dializable.

Insuficiencia hepática

Después de la administración oral a pacientes con insuficiencia hepática moderada el promedio de AUC de olmesartán se incrementó en un 48% en comparación con los controles sanos (grupo total), o alrededor de un 60% en comparación con los valores obtenidos en los controles equivalentes.

El olmesartán medoxomilo no ha sido evaluado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

La amlodipina se metaboliza extensamente en el hígado. La depuración de amlodipina disminuye y la $t_{1/2}$ se prolonga en pacientes con disfunción hepática, lo cual produce un aumento en el AUC de alrededor del 60%.

Niños

No se cuenta con datos farmacocinéticos en pacientes pediátricos (menores de 18 años de edad) para OLMETECAMLO D.

Interacciones farmacocinéticas de Olmesartán

Interacciones con colesevelam, agente secuestrante del ácido biliar.

La administración concomitante de 40 mg de olmesartán medoxomilo y 3750 mg de clorhidrato de colesevelam en sujetos sanos resultó en una reducción del 28% en la C_{max} y una reducción del 39% en el AUC de olmesartán. Se observaron efectos menores, 4% y 15% de reducción en C_{max} y AUC respectivamente, cuando olmesartán medoxomilo era administrado 4 horas antes al clorhidrato de colesevelam (Vea Interacciones).

INDICACIONES:

OLMETECAMLO D está indicado para el tratamiento de la hipertensión en adultos.

OLMETECAMLO D no está indicado para tratamiento inicial.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis habitual en adultos

La posología recomendada de OLMETECAMLO D es 1 comprimido diario, con alimentos o en ayunas. La dosis puede incrementarse luego de 2 semanas de tratamiento. La dosis máxima recomendada de OLMETECAMLO D es 40/10/25 mg.

Por comodidad, puede cambiarse a los pacientes que reciben olmesartán medoxomilo, amlodipina e hidroclorotiazida en comprimidos individuales a los comprimidos de OLMETECAMLO D que contienen dosis idénticas de los componentes. Cuando sea clínicamente conveniente, puede considerarse el cambio directo de la monoterapia a la combinación fija.

Ancianos

En general no es necesario un ajuste de la dosis recomendada en pacientes ancianos.

Insuficiencia renal

No es necesario un ajuste de la dosis recomendada en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min) se prefieren los diuréticos que actúan sobre el asa, por lo tanto no se recomienda el uso de OLMETECAMLO D (Ver Advertencias y Precauciones)

Insuficiencia hepática

No se recomienda un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática severa a moderada. No se recomienda el uso de OLMETECAMLO D en pacientes con insuficiencia hepática grave (Ver Advertencias y precauciones).

Niños

Debido a la falta de datos de seguridad y eficacia, no se recomienda el uso de OLMETECAMLO D en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

CONTRAINDICACIONES:

OLMETECAMLO D está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del comprimido o a los derivados de la dihidropiridina o a otro derivado de las sulfonamidas (dado que la hidroclorotiazida es una droga derivada de las sulfonamidas)

OLMETECAMLO D está contraindicado en pacientes que queden embarazadas. Cuando se detecte el embarazo, se deberá interrumpir la administración de OLMETECAMLO D lo antes posible (Ver Embarazo y Lactancia).

OLMETECAMLO D está contraindicado en pacientes con anuria debido a la hidroclorotiazida.

No coadministrar aliskiren con OLMETECAMLO D en pacientes con diabetes (Ver Interacciones).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES*Pacientes con hipovolemia o depleción de sodio*

Puede producirse hipotensión sintomática en pacientes con depleción del volumen y/o del sodio debido a tratamiento diurético intenso, dieta hiposódica, diarrea o vómitos, especialmente después de recibir la primera dosis. Se recomienda corregir esta condición antes de administrar OLMETECAMLO D, o una rigurosa supervisión médica al inicio del tratamiento.

Otras condiciones con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona

En pacientes cuyos tono vascular y función renal dependen predominantemente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ej. pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave o enfermedad renal subyacente, incluida la estenosis de la arteria renal), el tratamiento con otros productos medicinales que afectan este sistema, como por ejemplo los antagonistas de los receptores de la angiotensina II, han estado asociados con hipotensión aguda, azoemia, oliguria, o rara vez, insuficiencia renal aguda.

Hipertensión vascularrenal

Hay mayor riesgo de hipotensión e insuficiencia renal graves cuando los pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un solo riñón funcional reciben tratamiento con productos medicinales que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Enteropatía similar al esprue

Se ha reportado diarrea severa y crónica con considerable pérdida de peso en pacientes que toman olmesartán medoxomilo, que puede empezar meses o años después de la iniciación de la droga. A menudo se demostraron mediante biopsias intestinales atrofia de las vellosidades. Si un paciente desarrolla estos síntomas durante el tratamiento con olmesartán medoxomilo, descartar otras etiologías. Considere la interrupción de OLMETECAMLO D en los casos en que no se identifica ninguna otra etiología.

Insuficiencia renal y trasplante renal

No hay experiencia con la administración de OLMETECAMLO D en pacientes con trasplante renal reciente o en pacientes con insuficiencia renal terminal (es decir, depuración de creatinina <12 mL/min).

No se recomienda el uso de diuréticos tiazídicos en pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con insuficiencia renal enfermedad, tiazidas puede precipitar azoemia. No se recomienda el uso de OLMETECAMLO D en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Insuficiencia hepática

En los pacientes con deterioro de la función hepática o con enfermedad hepática progresiva, alteraciones menores en el balance hídrico y electrolítico pueden precipitar el coma hepático durante la terapia con tiazidas.

Debido a que la amlodipina se metaboliza extensamente en el hígado, la exposición a la amlodipina y al olmesartán medoxomilo aumenta en pacientes con insuficiencia hepática. Se deberá tener cuidado cuando OLMETECAMLO D se administra a pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

Reacciones de hipersensibilidad

Las reacciones de hipersensibilidad a la hidroclorotiazida pueden ocurrir en pacientes con o sin antecedentes de alergia o asma bronquial, pero son más probables en los pacientes asmáticos.

Lupus Eritematoso Sistémico

Los diuréticos tiazídicos promueven la exacerbación o activación del Lupus Eritematoso Sistémico.

Litio

No se recomienda el uso de litio en combinación con diuréticos (Ver Interacciones).

Efectos metabólicos y endocrinos

En algunos pacientes, el tratamiento con tiazidas puede producir tolerancia a la glucosa. En los pacientes diabéticos puede requerirse el ajuste de la dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales. Durante el tratamiento con diuréticos tiazídicos puede producirse hiperglucemia (Ver Interacciones). Por lo tanto, durante la terapia con tiazidas puede manifestarse clínicamente una diabetes mellitus latente.

El tratamiento con diuréticos tiazídicos puede asociarse a incrementos en los niveles de colesterol y triglicéridos.

En algunos pacientes, el tratamiento con tiazidas puede producir hiperuricemia o precipitar una crisis de gota.

Balance electrolítico

Todos los pacientes que reciben tratamiento con diuréticos tiazídicos deben realizarse determinaciones de electrolitos séricos a intervalos adecuados.

Las tiazidas, incluyendo la hidroclorotiazida, pueden causar un desequilibrio hídrico o electrolítico (incluyendo hipokalemia, hiponatremia y alcalosis hipoclorémica). Los síntomas y signos que advierten sobre la ocurrencia de un desequilibrio hídrico o electrolítico, incluyen sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, agitación, calambres o dolores musculares, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia, y trastornos gastrointestinales como náuseas y vómitos.

Puede desarrollarse hipokalemia, especialmente en pacientes con cirrosis severa, en casos con diuresis rápidas, en pacientes que están recibiendo una ingesta oral inadecuada de electrolitos y en pacientes tratados simultáneamente con corticosteroides o la hormona adrenocorticotrópica (ACTH).

El déficit de cloro por lo general es leve y normalmente no requiere tratamiento específico.

Las tiazidas pueden disminuir la excreción urinaria de calcio y causar elevaciones leves e intermitentes del calcio sérico en ausencia de trastornos conocidos del metabolismo del calcio. La hipercalcemia severa puede ser indicio de hiperparatiroidismo. La administración de tiazidas debe interrumpirse antes de llevar a cabo las pruebas de función paratiroidea.

Los diuréticos tiazídicos han demostrado aumentar la excreción urinaria de magnesio, lo que puede generar hipomagnesemia.

Coronariopatía obstructiva severa

Al igual que con todos los vasodilatadores, se indica especial cuidado en pacientes que padecen estenosis de la válvula aórtica o mitral, o miocardiopatía hipertrófica obstructiva.

Uso en deportistas:

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene hidroclorotiazida, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

OLMETECAMLO D puede causar daño fetal cuando se lo administra a una mujer embarazada. Como precaución, OLMETECAMLO D no debe usarse durante el primer trimestre del embarazo. La paciente deberá cambiar a una medicación alternativa adecuada antes de planificar un embarazo. Si el embarazo se produce durante el tratamiento, OLMETECAMLO D debe discontinuarse lo antes posible. No hay experiencia con el uso de OLMETECAMLO D en mujeres embarazadas.

Olmesartán medoxomilo está contraindicado en el segundo y tercer trimestres del embarazo. Durante el segundo y tercer trimestres del embarazo, las sustancias que actúan sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar daño (hipotensión, deterioro de la función renal, oliguria y/o anuria, oligohidramnios, hipoplasia craneal, retardo del crecimiento intrauterino) y muerte de fetos y neonatos. También se informaron casos de hipoplasia pulmonar, anomalías faciales y contracciones de las extremidades. Los estudios experimentales en animales con olmesartán medoxomilo demostraron además que puede producirse daño renal en la última etapa fetal y neonatal.

Los datos sobre una cantidad limitada de embarazos expuestos no indican que la amlodipina u otro antagonista de los receptores del calcio tengan un efecto nocivo sobre la salud del feto. Sin embargo, puede haber riesgo de parto prolongado.

Los estudios en que se administró hidroclorotiazida oralmente a ratones y ratas preñadas durante sus respectivos períodos de mayor organogénesis a dosis de hasta 3000 y 1000 mg / kg, respectivamente, no evidenciaron efectos adversos para el feto. Sin embargo, no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Las tiazidas atraviesan la placenta y aparecen en la sangre del cordón umbilical. Pueden causar trastornos electrolíticos fetales y posibles otras reacciones que se han producido en adultos. En madres en tratamiento con tiazidas, se han reportado casos de recién nacidos con trombocitopenia o ictericia fetal o neonatal.

No hay experiencia del uso de olmesartán medoxomilo-hidroclorotiazida en mujeres embarazadas. Los estudios en ratones y ratas utilizando olmesartán medoxomilo-hidroclorotiazida en combinaciones no indican un efecto teratogénico, pero se ha demostrado fetotoxicidad en ratas.

Si se usa OLMETECAMLO D durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras toma OLMETECAMLO D, se le deberá informar de los riesgos potenciales para el feto. En el caso de que la exposición a OLMETECAMLO D haya ocurrido a partir del segundo trimestre, se recomiendan ecografías renal y craneal. Se deberá controlar cuidadosamente a los neonatos expuestos a los antagonistas de la angiotensina II *in utero* para detectar la presencia de hipotensión, oliguria, e hiperkalemia.

Lactancia

Se desconoce si los componentes de OLMETECAMLO D (olmesartán medoxomilo o amlodipina) se excretan en la leche materna, pero las tiazidas aparecen en la leche materna. El olmesartán se excreta en baja concentración en la leche de ratas lactantes. Debido al potencial de eventos adversos en el lactante, se deberá tomar la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir la medicación.

INTERACCIONES

OLMETECAMLO D

El uso concomitante de otros productos medicinales antihipertensivos (por ej., alfa-bloqueantes, diuréticos) puede aumentar el efecto hipotensor de Olmetecamlo. No se han llevado a cabo estudios de interacción farmacológica con OLMETECAMLO D y otros fármacos, aunque se realizaron estudios con los componentes olmesartán medoxomilo, amlodipina e hidroclorotiazida, por separado, que se describen a continuación.

Olmesartán medoxomilo

Uso con litio

Han sido reportados aumentos en las concentraciones plasmáticas de litio y casos de toxicidad durante la administración concomitante de litio con antagonistas de los receptores de la angiotensina II, incluyendo olmesartán. Se recomienda monitorear los niveles de plasmáticos de litio durante la administración concomitante.

Bloqueo dual del Sistema Renina-Angiotensina (SRA)

El bloqueo dual del SRA con antagonistas de los receptores de angiotensina, inhibidores de la ECA o aliskiren se asocia con un mayor riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y cambios en la función renal (incluyendo fallo renal agudo) en comparación con la monoterapia. Se recomienda monitorear la presión sanguínea, la función renal y los electrolitos en los pacientes tratados con olmesartán y otros agentes que afectan a la SRA.

Uso con aliskiren

No coadministrar aliskiren con olmesartán medoxomilo en pacientes con diabetes (ver Contraindicaciones) porque el uso dual se asocia con un mayor riesgo de hipotensión, hiperpotasemia, y cambios en la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con la monoterapia.

Fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (AINES)

Los AINES y los inhibidores de la angiotensina II pueden actuar sinérgicamente disminuyendo la filtración glomerular. El uso concomitante de AINES y los inhibidores de la angiotensina II pueden aumentar el riesgo de empeoramiento de la función renal. Además, el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la angiotensina II, incluyendo olmesartán, puede ser atenuado por los AINES, incluyendo inhibidores de COX-2 selectivos.

Uso con Clorhidrato de colesvelam

La administración concomitante con el agente secuestrador de ácido biliar clorhidrato de colesvelam reduce la exposición sistémica y la concentración plasmática máxima de olmesartán.

Para disminuir esta interacción considerar la administración de olmesartán por lo menos 4 horas antes de clorhidrato de colesvelam (Ver Propiedades farmacológicas).

Besilato de amlodipina

Uso concomitante que requiere precaución

Inhibidores de la CYP3A4 (por ej. ketoconazol, itraconazol, ritonavir): un estudio en pacientes ancianos demostró que el diltiazem inhibe el metabolismo de la amlodipina, probablemente a través de la CYP3A4, debido a que las concentraciones plasmáticas de la amlodipina aumentaron aproximadamente un 50% y por lo tanto aumentó su efecto. No puede excluirse la posibilidad de que inhibidores de la CYP3A4 más potentes (por ej. ketoconazol, itraconazol, ritonavir) puedan aumentar la concentración plasmática de la amlodipina en mayor grado que el diltiazem.

Inductores de la CYP3A4 (por ej. anticonvulsivantes [como por ejemplo carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona], rifampicina, Hypericum perforatum): la administración concomitante de CYP3A4 puede reducir la concentración plasmática de la amlodipina. Se indica monitoreo clínico con posible ajuste de la dosis de la amlodipina durante el tratamiento con el inductor de la CYP3A4 y después de su retiro.

Simvastatina: la co-administración de múltiples dosis de 10 mg de amlodipina con 80 mg de simvastatina resultó en un aumento del 77% en la exposición a la simvastatina en comparación con la simvastatina sola. Limitar la dosis de simvastatina a 20 mg al día en pacientes que toman amlodipina.

Hidroclorotiazida

Alcohol, barbitúricos o narcóticos: puede producirse potenciación de la hipotensión ortostática.

Fármacos antidiabéticos (insulina e hipoglucemiantes orales): puede requerirse un ajuste de la dosis de la medicación antidiabética (Ver Advertencias y Precauciones)

Resinas de colestiramina y colestipol: la absorción de la hidroclorotiazida se ve perjudicada en presencia de resinas de intercambio aniónico.

Corticosteroides y ACTH: puede desarrollarse hipokalemia en pacientes tratados con corticosteroides o ACTH.

Aminas presoras (por ej.: norepinefrina): posible disminución de la respuesta a las aminas presoras.

Relajantes musculares no despolarizantes (por ej.: tubocurarina): el efecto no despolarizante del relajante muscular puede ser potenciado por la hidroclorotiazida.

Litio: las tiazidas reducen la depuración renal del litio y consecuentemente el riesgo de toxicidad del litio puede aumentar. No debería administrarse concomitantemente OLMETECAMLO D con diuréticos (Ver Advertencias y Precauciones). Si el uso de la combinación fuera necesario, se recomienda la cuidadosa monitorización de los niveles plasmáticos de litio.

Antiinflamatorios no esteroideos: en algunos pacientes, la administración de un antiinflamatorio no esteroide puede reducir los efectos diurético, natriurético, y antihipertensivo de los diuréticos tiazídicos.

EFFECTOS EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

No se han efectuado estudios en la capacidad para conducir y usar maquinaria con OLMETECAMLO D.

REACCIONES ADVERSAS

OLMETECAMLO D

En un ensayo clínico controlado, las reacciones adversas más frecuentemente reportadas por sistema de órganos que se produjeron en al menos el 2% de los pacientes tratados con OLMETECAMLO D fueron:

Trastornos del sistema nervioso: mareos, dolor de cabeza.

Infecciones: infección del tracto respiratorio superior, nasofaringitis.

Trastornos renales y urinarios: infección del tracto urinario.

Trastornos generales: edema periférico, fatiga.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: espasmos musculares, hinchazón de las articulaciones.

Trastornos gastrointestinales: náuseas, diarrea.

COMPONENTES INDIVIDUALES

Olmesartán Medoxomilo

En los estudios clínicos, el tratamiento con olmesartán medoxomilo fue bien tolerado, con una incidencia de eventos adversos similar a la observada con placebo. En general, los eventos fueron leves, transitorios, y no tuvieron relación con la dosis de olmesartán medoxomilo. La frecuencia global de eventos adversos no estuvo relacionada con la dosis. El análisis de grupos por sexo, edad y raza no demostró diferencias entre los pacientes tratados con olmesartán medoxomilo y los tratados con placebo. En los estudios clínicos con olmesartán medoxomilo comúnmente se informaron mareos (incidencia $\geq 1\%$ a $< 10\%$).

En la experiencia post-lanzamiento, las reacciones adversas al fármaco informadas con muy poca frecuencia (incidencia $< 0,01\%$) fueron edema periférico, cefalea, tos, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, enteropatía similar al esпруe, reacción anafiláctica, exantema, prurito, angioedema, insuficiencia renal aguda, enzimas hepáticas elevadas, creatinemia elevada, hiperkalemia, mialgia y condiciones asténicas como por ejemplo astenia, fatiga, letargo, malestar.

Besilato de amlodipina

La mayoría de las reacciones adversas informadas durante el tratamiento con amlodipina fueron de severidad leve a moderada. Los efectos no deseados más frecuentes fueron cefalea, edema, mareos, enrojecimiento facial y palpitaciones.

En la experiencia post-lanzamiento, se informó con poca frecuencia ginecomastia como reacción adversa donde una relación causal es incierta. En la experiencia posterior a la comercialización, se informaron ictericia y aumentos de las enzimas hepáticas (en su mayoría coincidentes con colestasis o hepatitis) asociadas con el uso de amlodipina, en algunos casos suficientemente graves como para exigir la hospitalización.

Hidroclorotiazida

Los eventos adversos reportados con la hidroclorotiazida fueron:

Aparato digestivo: irritación gástrica, sialoadenitis, pancreatitis.

Desordenes hepatobiliares: ictericia (ictericia colestática intrahepática).

Desordenes de la visión: xantopsia, visión borrosa transitoria.

Hematología y sistema límbico: leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, anemia aplásica, anemia hemolítica,

Desordenes de la piel y del tejido subcutáneo: fotosensibilidad, urticaria, angeítis necrotizante (vasculitis y vasculitis cutánea), reacción anafiláctica, necrólisis epidérmica tóxica.

Desordenes generales: fiebre.

Desordenes del sistema respiratorio: Dificultad respiratoria (incluyendo neumonitis y edema pulmonar).

Desordenes urinarios y renales: disfunción renal, nefritis intersticial.

Desordenes musculoesqueléticos: contracturas musculares, debilidad.

Desordenes del sistema nervioso: inquietud.

Parámetros de laboratorio

Hiperglucemia, glucosuria, hiperuricemia, desequilibrio electrolítico (incluyendo hiponatremia e hipokalemia), aumentos del colesterol y los triglicéridos.

SOBREDOSIS

Síntomas

La dosis máxima de OLMETECAMLO D es 40/10/25 mg una vez al día. No se cuenta con información acerca de sobredosis con OLMETECAMLO D en humanos. El efecto más probable de la sobredosis es hipotensión.

Puede esperarse que la sobredosis con amlodipina dé lugar a una vasodilatación periférica excesiva con hipotensión marcada y posiblemente taquicardia refleja. Se informó hipotensión sistémica marcada y potencialmente prolongada, inclusive con shock y con resultado fatal.

La sobredosis con hidroclorotiazida está asociada con la depleción de electrolitos (hipokalemia, hipocloremia) y por la deshidratación resultante de la diuresis excesiva.

Tratamiento

En el caso de sobredosis con OLMETECAMLO D, se deberá administrar tratamiento de apoyo.

Debido a que la amlodipina se une mucho a las proteínas, es probable que la diálisis no represente ningún beneficio. Se desconoce la dializabilidad del olmesartán o de la hidroclorotiazida.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES:

14 comprimidos recubiertos: 2 blísters por 7 comprimidos recubiertos

28 comprimidos recubiertos: 4 blísters por 7 comprimidos recubiertos



PROYECTO DE PROSPECTO



CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fabricado por: **Dalichi Sankyo Europe GmbH.**, Luitpoldstrasse 1, 85276, Pfaffenhofen – Alemania.

INDUSTRIA ALEMANA.

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Última Revisión ANMAT:

Versión 6.0 – Junio 2014



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ZELADA Cecilia Beatriz
CO-DIRECTORA TECNICA
MSD ARGENTINA SRL
30503403079



NERONE Jose Marcos
Apoderado
Merck Sharp y Dohme Argentina Inc
30-50370492-3



PROYECTO DE ROTULO BLISTER



OLMETECAMLO® D

Olmesartán medoxomilo / Amlodipina / Hidroclorotiazida

40/5/25 mg

Lote:

Vto.:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ZELADA Cecilia Beatriz
CO-DIRECTORA TECNICA
MSD ARGENTINA SRL
30503403079



NERONE Jose-Marcos
Apoderado
Merck Sharp y Dohme Argentina Inc
30-50370492-3



PROYECTO DE ROTULO BLISTER



OLMETECAMLO®D

Olmesartán medoxomilo / Amlodipina / Hidroclorotiazida

20/5/12,5 mg

Lote:

Vto.:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ZELADA Cecilia Beatriz
CO-DIRECTORA TECNICA
MSD ARGENTINA SRL
30503403079



NERONE Jose Marcos
Apoderado
Merck Sharp y Dohme Argentina Inc
30-50370492-3



PROYECTO DE ROTULO BLISTER



OLMETECAMLO® D

Olmesartán medoxomilo / Amlodipina / Hidroclorotiazida

40/5/12,5 mg

Lote:

Vto.:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ZELADA Cecilia Beatriz
CO-DIRECTORA TECNICA
MSD ARGENTINA SRL
30503403079



NERONE Jose Marcos
Apoderado
Merck Sharp y Dohme Argentina Inc
30-50370492-3



PROYECTO DE ROTULO BLISTER



OLMETECAMLO® D

Olmesartán medoxomilo / Amlodipina / Hidroclorotiazida

40/10/12,5 mg

Lote:

Vto.:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ZELADA Cecilia Beatriz
CO-DIRECTORA TECNICA
MSD ARGENTINA SRL
30503403079



NERONE Jose Marcos
Apoderado
Merck Sharp y Dohme Argentina Inc
30-50370492-3



PROYECTO DE ROTULO BLISTER



OLMETECAMLO® D

Olmesartán medoxomilo / Amlodipina / Hidroclorotiazida

40/10/25 mg

Lote:

Vto.:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ZELADA Cecilia Beatriz
CO-DIRECTORA TECNICA
MSD ARGENTINA SRL
30503403079



NERONE Jose-Marcos
Apoderado
Merck Sharp y Dohme Argentina Inc
30-50370492-3



PROYECTO DE ROTULO



OLMETECAMLO® D

Olmesartán medoxomilo / Amlodipina / Hidroclorotiazida

40/5/12,5 mg

Comprimidos Recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO D 40/5/12,5 mg contiene: **Olmesartán medoxomilo, 40,000 mg; Besilato de amlodipina (equivalente a 5,000 mg de amlodipina), 6,944 mg; Hidroclorotiazida, 12,500 mg.**
Excipientes: Almidón pregelatinizado, 105,000 mg; Celulosa microcristalina silicificada, 119,356 mg; Croscarmelosa sódica, 15,000 mg; Estearato de Magnesio, 1,200 mg; Alcohol polivinílico*, 4,0000 mg; Dióxido de Titanio*, 2,0550 mg; Macrogol 3350*, 2,0200 mg; Talco*, 1,4800 mg; Óxido férrico amarillo*, 0,4450 mg.

* La mezcla de los componentes corresponde al Opadry®.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES:

14 comprimidos recubiertos: 2 blisters por 7 comprimidos recubiertos

28 comprimidos recubiertos: 4 blisters por 7 comprimidos recubiertos

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar en el envase original a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Fabricado por: **Daiichi Sankyo Europe GmbH**, Luitpoldstrasse 1, 85276, Pfaffenhofen – Alemania.

INDUSTRIA ALEMANA

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



PROYECTO DE ROTULO



Lote:

Vto.:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ZELADA Cecilia Beatriz
CO-DIRECTORA TECNICA
MSD ARGENTINA SRL
30503403079



NERONE Jose-Marcos
Apoderado
Merck Sharp y Dohme Argentina Inc
30-50370492-3



PROYECTO DE ROTULO



Olmesartán medoxomilo / Amlodipina / Hidroclorotiazida

40/5/25 mg

Comprimidos Recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO D 40/5/25 mg contiene: **Olmesartán medoxomilo, 40,000 mg; Besilato de amlodipina (equivalente a 5,000 mg de amlodipina), 6,944 mg; Hidroclorotiazida, 25,000 mg.**
Excipientes: Almidón pregelatinizado, 140,000 mg; Celulosa microcristalina silicificada, 166,456 mg; Croscarmelosa sódica, 20,000 mg; Estearato de Magnesio, 1,600 mg; Alcohol polivinílico*, 4,8000 mg; Dióxido de Titanio*, 2,4660 mg; Macrogol 3350*, 2,4240 mg; Talco*, 1,7760 mg; Óxido férrico amarillo *, 0,5340 mg.

* La mezcla de los componentes corresponde al Opadry®.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES:

14 comprimidos recubiertos: 2 blísters por 7 comprimidos recubiertos

28 comprimidos recubiertos: 4 blísters por 7 comprimidos recubiertos

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar en el envase original a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Fabricado por: **Daichi Sankyo Europe GmbH.**, Luitpoldstrasse 1, 85276, Pfaffenhofen – Alemania.

INDUSTRIA ALEMANA

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



PROYECTO DE ROTULO



Lote:

Vto.:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ZELADA Cecilia Beatriz
CO-DIRECTORA TECNICA
MSD ARGENTINA SRL
30503403079



NERONE Jose Marcos
Apoderado
Merck Sharp y Dohme Argentina Inc
30-50370492-3



PROYECTO DE ROTULO



OLMETECAMLO® D

Olmesartán medoxomilo / Amlodipina / Hidroclorotiazida

40/10/12,5 mg

Comprimidos Recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO D 40/10/12,5 mg contiene: **Olmesartán medoxomilo, 40,000 mg; Besilato de amlodipina (equivalente a 10,000 mg de amlodipina), 13,888 mg; Hidroclorotiazida, 12,500 mg.** Excipientes: Almidón pregelatinizado, 105,000 mg; Celulosa microcristalina silicificada, 112,412 mg; Croscarmelosa sódica, 15,000 mg; Estearato de Magnesio, 1,200 mg; Alcohol polivinílico*, 4,0000 mg; Dióxido de Titanio*, 2,3500 mg; Macrogol 3350*, 2,0200 mg; Talco*, 1,4800 mg; Óxido férrico amarillo *, 0,0500 mg; Óxido férrico rojo*, 0,1000 mg.

* La mezcla de los componentes corresponde al Opadry®.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES:

14 comprimidos recubiertos: 2 blísters por 7 comprimidos recubiertos

28 comprimidos recubiertos: 4 blísters por 7 comprimidos recubiertos

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar en el envase original a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Fabricado por: **Daiichi Sankyo Europe GmbH**, Luitpoldstrasse 1, 85276, Pfaffenhofen – Alemania.

INDUSTRIA ALEMANA

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



PROYECTO DE ROTULO



Lote:

Vto.:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ZELADA Cecilia Beatriz
CO-DIRECTORA TECNICA
MSD ARGENTINA SRL
30503403079



NERONE Jose-Marcos
Apoderado
Merck Sharp y Dohme Argentina Inc
30-50370492-3



PROYECTO DE ROTULO



OLMETECAMLO® D

Olmesartán medoxomilo / Amlodipina / Hidroclorotiazida

40/10/25 mg

Comprimidos Recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO D 40/10/25 mg contiene: **Olmesartán medoxomilo, 40,000 mg; Besilato de amlodipina (equivalente a 10,000 mg de amlodipina), 13,888 mg; Hidroclorotiazida, 25,000 mg.**
Excipientes: Almidón pregelatinizado, 140,000 mg; Celulosa microcristalina silicificada, 159,512 mg; Croscarmelosa sódica, 20,000 mg; Estearato de Magnesio, 1,600 mg; Alcohol polivinílico*, 4,8000 mg; Dióxido de Titanio*, 2,8200 mg; Macrogol 3350*, 2,4240 mg; Talco*, 1,7760 mg; Óxido férrico amarillo *, 0,0600 mg; Óxido férrico rojo*, 0,1200 mg.

* La mezcla de los componentes corresponde al Opadry®.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES:

14 comprimidos recubiertos: 2 blísters por 7 comprimidos recubiertos

28 comprimidos recubiertos: 4 blísters por 7 comprimidos recubiertos

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar en el envase original a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Fabricado por: **Daiichi Sankyo Europe GmbH.**, Luitpoldstrasse 1, 85276, Pfaffenhofen – Alemania.

INDUSTRIA ALEMANA

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



PROYECTO DE ROTULO



Lote:

Vto.:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ZELADA Cecilia Beatriz
CO-DIRECTORA TECNICA
MSD ARGENTINA SRL
30503403079



NERONE Jose-Marcos
Apoderado
Merck Sharp y Dohme Argentina Inc
30-50370492-3



PROYECTO DE ROTULO



OLMETECAMLO® D

Olmesartán medoxomilo / Amlodipina / Hidroclorotiazida

20/5/12,5 mg

Comprimidos Recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO D 20/5/12,5 mg contiene: **Olmesartán medoxomilo, 20,000 mg; Besilato de amlodipina (equivalente a 5,000 mg de amlodipina), 6,944 mg; Hidroclorotiazida, 12,500 mg.**
Excipientes: Almidón pregelatinizado, 70,000 mg; Celulosa microcristalina silicificada, 79,756 mg; Croscarmelosa sódica, 10,000 mg; Estearato de Magnesio, 0,800 mg; Alcohol polivinílico*, 3,2000 mg; Dióxido de Titanio*, 1,9704 mg; Macrogol 3350*, 1,6160 mg; Talco *, 1,1840 mg; Óxido férrico amarillo*, 0,0192 mg; Óxido férrico rojo*, 0,0048 mg; Óxido férrico negro*, 0,0056 mg.

* La mezcla de los componentes corresponde al Opadry®.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES:

14 comprimidos recubiertos: 2 blísters por 7 comprimidos recubiertos

28 comprimidos recubiertos: 4 blísters por 7 comprimidos recubiertos

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar en el envase original a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Fabricado por: **Dalichi Sankyo Europe GmbH.**, Luitpoldstrasse 1, 85276, Pfaffenhofen – Alemania.

INDUSTRIA ALEMANA.

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.



PROYECTO DE ROTULO



Certificado N°

Lote:

Vto.:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ZELADA Cecilia Beatriz
CO-DIRECTORA TECNICA
MSD ARGENTINA SRL
30503403079



NERONE Jose Marcos
Apoderado
Merck Sharp y Dohme Argentina Inc
30-50370492-3

18 de abril de 2016

DISPOSICIÓN N° 4000

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57905

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000371-14-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - OLMESARTAN MEDOXOMIL 20 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 6,944 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	638700
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 mg - AMLODIPINO 10 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 13,888 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	638697
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 6,944 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	638713
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 mg - AMLODIPINO 10 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 13,888 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	638726
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 6,944 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	638739

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 1492

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



*Firma
Digital*

SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 15 DE ABRIL DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 4000
CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57905

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: MSD ARGENTINA S.R.L.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6404

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: OLMETECAMLO D

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - OLMESARTAN
MEDOXOMIL - AMLODIPINO

Concentración: 12,5 mg - 40 mg - 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

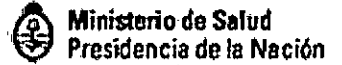
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 mg - AMLODIPINO 10 mg
COMO AMLODIPINO BESILATO 13,888 mg

Excipiente (s)

ALMIDÓN PREGELATINIZADO 105 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 112,412 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 15 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 4 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,35 mg CUBIERTA 1
MACROGOL 3350 2,02 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,48 mg CUBIERTA 1
OXIDO FERRICO AMARILLO 0,05 mg CUBIERTA 1
OXIDO FERRICO ROJO 0,1 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por envase secundario: 2 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

4 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 Y 30°C.

Presentaciones: 14, 28

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DX03

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: OLMETECAMLO D está indicado para el tratamiento de la hipertensión en adultos. OLMETECAMLO D no está indicado para tratamiento inicial.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH.	LUITPOLDSTRASSE 1	PFaffenHOFEN	ALEMANIA (REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH.	LUITPOLDSTRASSE 1	PFaffenHOFEN	ALEMANIA (REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH.	LUITPOLDSTRASSE 1	PFaffenHOFEN	ALEMANIA (REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
MSD ARGENTINA S.R.L	3082/15	CALLE 9 S/N, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, RUTA 8, KM 60	PILAR - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



País de origen de elaboración: Alemania (República Federal de Alemania)

País de procedencia del producto: Alemania (República Federal de Alemania)

Nombre comercial: OLMETECAMLO D

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - OLMESARTAN
MEDOXOMIL - AMLODIPINO

Concentración: 12,5 mg - 20 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - OLMESARTAN MEDOXOMIL 20 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 6,944 mg

Excipiente (s)
ALMIDON PREGELATINIZADO 70 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 79,756 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 10 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 mg NÚCLEO 1 ALCOHOL POLIVINILICO 3,2 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 1,9704 mg CUBIERTA 1 MACROGOL 3350 1,616 mg CUBIERTA 1 TALCO 1,184 mg CUBIERTA 1 OXIDO FERRICO AMARILLO 0,0192 mg CUBIERTA 1 OXIDO FERRICO ROJO 0,0048 mg CUBIERTA 1 OXIDO FERRICO NEGRO 0,0056 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por envase secundario: 2 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

4 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 Y 30°C.

Presentaciones: 14, 28

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DX03

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: OLMETECAMLO D está indicado para el tratamiento de la hipertensión en adultos. OLMETECAMLO D no está indicado para tratamiento inicial.

3: DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH.	LUITPOLDSTRASSE 1	PFaffenHOFEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH.	LUITPOLDSTRASSE 1	PFaffenHOFEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH.	LUITPOLDSTRASSE 1	PFÄFFENHOFEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
MSD ARGENTINA S.R.L	3082/15	CALLE 9 S/N, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, RUTA 8, KM 60	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de origen de elaboración: Alemania (República Federal de Alemania)

País de procedencia del producto: Alemania (República Federal de Alemania)

Nombre comercial: OLMETECAMLO D

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - OLMESARTAN MEDOXOMIL - AMLODIPINO

Concentración: 12,5 mg - 40 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 6,944 mg

Excipiente (s)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

ALMIDON PREGELATINIZADO 105 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 119,356 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 15 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 4 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,055 mg CUBIERTA 1
MACROGOL 3350 2,02 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,48 mg CUBIERTA 1
OXIDO FERRICO AMARILLO 0,445 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por envase secundario: 2 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

4 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 Y 30°C.

Presentaciones: 14, 28

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DX03

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: OLMETECAMLO D está indicado para el tratamiento de la hipertensión en adultos. OLMETECAMLO D no está indicado para tratamiento inicial.

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH.	LUITPOLDSTRASSE 1	PFaffenHOFEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH.	LUITPOLDSTRASSE 1	PFaffenHOFEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH.	LUITPOLDSTRASSE 1	PFaffenHOFEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
MSD ARGENTINA S.R.L	3082/15	CALLE 9 S/N, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, RUTA 8, KM 60	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de origen de elaboración: Alemania (República Federal de Alemania)

País de procedencia del producto: Alemania (República Federal de Alemania)

Nombre comercial: OLMETECAMLO D

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.enmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - OLMESARTAN
MEDOXOMIL - AMLODIPINO

Concentración: 25 mg - 40 mg - 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 mg - AMLODIPINO 10 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 13,888 mg

Excipiente (s)
ALMIDON PREGELATINIZADO 140 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 159,512 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 20 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 mg NÚCLEO 1 ALCOHOL POLIVINILICO 4,8 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 2,82 mg CUBIERTA 1 MACROGOL 3350 2,424 mg CUBIERTA 1 TALCO 1,776 mg CUBIERTA 1 OXIDO FERRICO AMARILLO 0,06 mg CUBIERTA 1 OXIDO FERRICO ROJO 0,12 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por envase secundario: 2 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

4 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 Y 30°C.

Presentaciones: 14, 28

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DX03

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: OLMETECAMLO D está indicado para el tratamiento de la hipertensión en adultos. OLMETECAMLO D no está indicado para tratamiento inicial.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH.	LUITPOLDSTRASSE 1	PFAFFENHOFEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH.	LUITPOLDSTRASSE 1	PFAFFENHOFEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH.	LUITPOLDSTRASSE 1	PFAFFENHOFEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

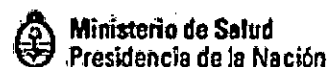
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
MSD ARGENTINA S.R.L	3082/15	CALLE 9 S/N, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, RUTA 8, KM 60	PILAR - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

País de origen de elaboración: Alemania (República Federal de Alemania)

País de procedencia del producto: Alemania (República Federal de Alemania)

Nombre comercial: OLMETECAMLO D

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - OLMESARTAN MEDOXOMIL - AMLODIPINO

Concentración: 25 mg - 40 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 6,944 mg

Excipiente (s)
ALMIDON PREGELATINIZADO 140 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 166,456 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 20 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 mg NÚCLEO 1 ALCOHOL POLIVINILICO 4,8 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 2,466 mg CUBIERTA 1 MACROGOL 3350 2,424 mg CUBIERTA 1 TALCO 1,776 mg CUBIERTA 1 OXIDO FERRICO AMARILLO 0,534 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

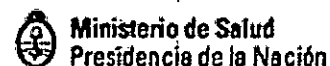
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por envase secundario: 2 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

4 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 Y 30°C.

Presentaciones: 14, 28

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DX03

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: OLMETECAMLO D está indicado para el tratamiento de la hipertensión en adultos. OLMETECAMLO D no está indicado para tratamiento inicial.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH.	LUITPOLDSTRASSE 1	PFAFFENHOFEN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b) Acondicionamiento primario:

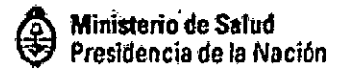
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH.	LUITPOLDSTRASSE 1	PFaffenHOFEN	ALEMANIA (REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH.	LUITPOLDSTRASSE 1	PFaffenHOFEN	ALEMANIA (REPUBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
MSD ARGENTINA S.R.L	3082/15	CALLE 9 S/N, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, RUTA 8, KM 60	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de origen de elaboración: Alemania (República Federal de Alemania)

País de procedencia del producto: Alemania (República Federal de Alemania)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000371-14-9

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA