



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-145131429-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-145131429-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OLTUX 20 y 40 / OLMESARTÀN MEDOXOMIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / OLMESARTÀN MEDOXOMIL 20 mg y 40 mg; aprobada por Certificado N° 54.536.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada OLTUX 20 y OLTUX 40 / OLMESARTÀN MEDOXOMIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / OLMESARTÀN MEDOXOMIL 20 mg y 40 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2024-20439806-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-20439487-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-20439196-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-20438745-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-20438434-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-20438142-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-20437812-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-20437496-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-20437158-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-20436798-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-20436425-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-20435889-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-20435548-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-20435044-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-20434594-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-20434160-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-20433735-APN-DERM#ANMAT e IF-2024-20433250-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-20430237-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-20432115-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.536, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2023-145131429-APN-DGA#ANMAT

Js

rl

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

OLTUX® 20
OLMESARTÁN MEDOXOMIL
20 mg

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145131429 ROT PRIM 20mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:18:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:18:56 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

OLTUX® 40
OLMESARTÁN MEDOXOMIL
40 mg

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145131429 ROT PRIM 40mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:18:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:18:36 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

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

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

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

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

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

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 54.536

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito,
Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145131429 ROT SEC 20mg 20u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:17:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:17:03 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

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

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

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

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

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

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 54.536

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito,
Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145131429 ROT SEC 20mg 7u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:18:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:18:17 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

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

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

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

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

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

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 54.536

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito,
Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145131429 ROT SEC 20mg 10u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:17:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:17:43 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

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

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

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

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

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

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 54.536

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito,
Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145131429 ROT SEC 20mg 14u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:17:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:17:23 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

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

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

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

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

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

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 54.536

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145131429 ROT SEC 20mg 28u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:16:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:16:41 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

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

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

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

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

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

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 54.536

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito,
Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145131429 ROT SEC 20mg 30u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:16:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:16:19 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

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

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 56 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

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

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

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

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 54.536

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito,
Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145131429 ROT SEC 20mg 56u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:15:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:15:55 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

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

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

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

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

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

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 54.536

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito,
Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145131429 ROT SEC 20mg 60u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:15:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:15:32 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

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

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Olmesartán medoxomil	40,00 mg
Estearato de magnesio	
Lactosa	
Povidona	
Croscarmelosa sódica	
Celulosa microcristalina	
Dióxido de silicio coloidal	
Opadry blanco	

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

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

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 54.536

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito,
Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145131429 ROT SEC 40mg 7u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:15:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:15:06 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

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

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Olmesartán medoxomil	40,00 mg
Estearato de magnesio	
Lactosa	
Povidona	
Croscarmelosa sódica	
Celulosa microcristalina	
Dióxido de silicio coloidal	
Opadry blanco	

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

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

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 54.536

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito,
Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145131429 ROT SEC 40mg 10u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:14:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:14:29 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

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

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Olmesartán medoxomil	40,00 mg
Estearato de magnesio	
Lactosa	
Povidona	
Croscarmelosa sódica	
Celulosa microcristalina	
Dióxido de silicio coloidal	
Opadry blanco	

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

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

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 54.536

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145131429 ROT SEC 40mg 28u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:14:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:14:05 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

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

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Olmesartán medoxomil	40,00 mg
Estearato de magnesio	
Lactosa	
Povidona	
Croscarmelosa sódica	
Celulosa microcristalina	
Dióxido de silicio coloidal	
Opadry blanco	

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

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

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 54.536

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito,
Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145131429 ROT SEC 40mg 30u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:13:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:13:30 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

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

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 56 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Olmesartán medoxomil	40,00 mg
Estearato de magnesio	
Lactosa	
Povidona	
Croscarmelosa sódica	
Celulosa microcristalina	
Dióxido de silicio coloidal	
Opadry blanco	

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

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

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 54.536

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito,
Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145131429 ROT SEC 40mg 56u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:13:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:13:01 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

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

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Olmesartán medoxomil	40,00 mg
Estearato de magnesio	
Lactosa	
Povidona	
Croscarmelosa sódica	
Celulosa microcristalina	
Dióxido de silicio coloidal	
Opadry blanco	

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

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

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 54.536

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito,
Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145131429 ROT SEC 40mg 20u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:11:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:11:26 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

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

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Olmesartán medoxomil	40,00 mg
Estearato de magnesio	
Lactosa	
Povidona	
Croscarmelosa sódica	
Celulosa microcristalina	
Dióxido de silicio coloidal	
Opadry blanco	

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

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

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 54.536

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito,
Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145131429 ROT SEC 40mg 14u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:12:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:12:03 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

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

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Olmesartán medoxomil	40,00 mg
Estearato de magnesio	
Lactosa	
Povidona	
Croscarmelosa sódica	
Celulosa microcristalina	
Dióxido de silicio coloidal	
Opadry blanco	

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

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

FECHA DE VENCIMIENTO:

NÚMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 54.536

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito,
Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



MASTANDREA Maria Del Carmen
CUIL 27928841370



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145131429 ROT SEC 40mg 60u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:12:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:12:31 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

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

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Olmesartán medoxomil	20,00 mg
Estearato de magnesio	2,10 mg
Lactosa	156,40 mg
Povidona	2,10 mg
Croscarmelosa sódica	6,30 mg
Celulosa microcristalina	21,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,10 mg
Opadry blanco	10,00 mg

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Olmesartán medoxomil	40,00 mg
Estearato de magnesio	4,20 mg
Lactosa	312,80 mg
Povidona	4,20 mg
Croscarmelosa sódica	12,60 mg
Celulosa microcristalina	42,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	4,20 mg
Opadry blanco	20,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antagonista de la angiotensina II.

Código ATC: C09CA08

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos.

Tratamiento de la hipertensión en niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años de edad.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Olmesartán es un potente antagonista selectivo de los receptores de la angiotensina II (tipo AT₁) activo por vía oral. Es esperable el bloqueo de todas las acciones de la angiotensina II mediadas por los receptores AT₁ independientemente del origen o la ruta de síntesis de la angiotensina II. El antagonismo selectivo de los receptores de la angiotensina II (AT₁) produce aumento de los niveles plasmáticos de renina y de las concentraciones de angiotensina I y II, así como disminución de las concentraciones plasmáticas de aldosterona.

La angiotensina II es la principal hormona vasoactiva del sistema renina-angiotensina-aldosterona y juega un papel fundamental en la fisiopatología de la hipertensión vía receptores de tipo 1 (AT₁).

Farmacodinamia

En hipertensión, olmesartán produce una disminución dosis-dependiente y de larga duración de la presión arterial. No hay indicios de hipotensión tras la primera dosis, ni de taquifilaxia durante el tratamiento prolongado, ni de efecto hipertensivo de rebote tras la interrupción del tratamiento.

La administración una vez al día de olmesartán proporciona una disminución eficaz y gradual de la presión arterial durante el intervalo de dosis de 24 horas. La administración una vez al día produce una disminución de la presión arterial similar a la de la administración dos veces al día de la misma dosis total diaria.

Con el tratamiento continuado, las reducciones máximas de la presión arterial se alcanzan a las 8 semanas del inicio del tratamiento, si bien el efecto reductor de la presión arterial ya es evidente después de 2 semanas de tratamiento. En caso de utilización junto con hidroclorotiazida, la disminución de la presión arterial es aditiva y la administración conjunta es bien tolerada.

El efecto de olmesartán sobre la mortalidad y morbilidad no es todavía conocido.

Farmacocinética

Absorción y distribución:

Olmesartán medoxomil es un profármaco. Se convierte rápidamente en el metabolito farmacológicamente activo, olmesartán, por acción de esterasas en la mucosa intestinal y en la sangre portal durante la absorción por el tracto gastrointestinal.

No se ha detectado olmesartán sin metabolizar, ni ninguna fracción molecular de medoxomil de cadena lateral sin metabolizar en plasma o en heces. La biodisponibilidad absoluta media de los comprimidos de olmesartán es del 25,6%.

El promedio de la concentración plasmática máxima ($C_{m\acute{a}x}$) de olmesartán se alcanza aproximadamente a las 2 horas tras la administración oral de olmesartán y las concentraciones plasmáticas de olmesartán aumentan de forma lineal al aumentar las dosis orales únicas hasta aproximadamente 80 mg.

Los alimentos tienen un efecto mínimo sobre la biodisponibilidad de olmesartán, por lo que olmesartán se puede administrar con o sin alimentos.

No se observan diferencias clínicamente relevantes en la farmacocinética de olmesartán en función del sexo.

Olmesartán presenta un grado de unión a proteínas plasmáticas elevado (99,7%), sin embargo, hay escasas posibilidades de que se produzcan interacciones clínicamente relevantes por desplazamiento de la fijación a proteínas entre olmesartán y otros medicamentos administrados conjuntamente que presentan una elevada fijación a proteínas (lo cual se confirma por la ausencia de interacción clínicamente significativa entre olmesartán y warfarina). El grado de unión de olmesartán a las células sanguíneas es insignificante. El volumen medio de distribución tras la administración intravenosa es bajo (16 – 29 l).

Metabolismo y eliminación:

El aclaramiento plasmático total es 1,3 l/h (CV, 19%) y es relativamente lento comparado con el flujo sanguíneo hepático (aproximadamente 90 l/h).

Tras una dosis oral única de olmesartán marcado con ^{14}C , se excreta en orina un 10 - 16% de la radioactividad administrada (en su mayor parte a las 24 horas de la administración de la dosis) y el resto de la radioactividad recuperada se excreta en las heces. A partir de la disponibilidad sistémica del 25,6%, se puede calcular que la cantidad absorbida de olmesartán se elimina tanto por excreción renal (aprox. el 40%) como por excreción hepatobiliar (aprox. el 60%). Toda la radioactividad recuperada se identifica como olmesartán. No se detecta ningún otro metabolito significativo. La recirculación enterohepática de olmesartán es mínima. Puesto que una gran proporción de olmesartán se excreta por vía biliar, el uso en pacientes con obstrucción biliar está contraindicado.

La vida media de eliminación terminal de olmesartán es de entre 10 y 15 horas tras la administración oral de dosis múltiples. El estado estacionario se alcanza tras las primeras dosis y no se observa acumulación tras 14 días de administración repetida. El aclaramiento renal es aproximadamente de 0,5 – 0,7 l/h y es independiente de la dosis.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Población Pediátrica:

La farmacocinética de olmesartán se estudió en pacientes pediátricos hipertensos de 1 a 16 años. El aclaramiento de olmesartán en pacientes pediátricos es similar al de los pacientes adultos cuando se ajusta por el peso corporal.

No se dispone de información farmacocinética en sujetos pediátricos con insuficiencia renal.

Pacientes de edad avanzada:

En pacientes hipertensos, el AUC en el estado estacionario aumenta aproximadamente un 35% en los pacientes de edad avanzada (65 – 75 años) y aproximadamente un 44% en los pacientes muy ancianos (≥ 75 años) en comparación con el grupo de menor edad. Esta diferencia puede estar en parte relacionada con una disminución de la función renal en este grupo de pacientes.

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal, el AUC en el estado estacionario aumenta un 62%, 82% y 179% en los pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y grave, respectivamente, en comparación con sujetos sanos.

Insuficiencia hepática:

Tras la administración oral única, los valores del AUC de olmesartán en pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada son un 6% y un 65% superiores, respectivamente, a los valores en los pacientes control sanos. La fracción libre de olmesartán a las 2 horas de la administración de la dosis en sujetos sanos, en pacientes con insuficiencia hepática leve y en pacientes con insuficiencia hepática moderada es 0,26%, 0,34% y 0,41%, respectivamente. Tras la administración de dosis repetidas en pacientes con insuficiencia hepática moderada, el valor medio del AUC de olmesartán es de nuevo un 65% superior al de los pacientes control. Los valores medios de la $C_{m\acute{a}x}$ de olmesartán son similares en pacientes con insuficiencia hepática y en voluntarios sanos. Olmesartán no se ha evaluado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios de toxicidad crónica realizados en ratas y perros, olmesartán demostró tener efectos similares a los de otros antagonistas de receptores AT_1 e inhibidores de la ECA: aumento de la urea en sangre (BUN) y de la creatinina (por cambios funcionales en los riñones debidos al bloqueo de los receptores AT_1); disminución del peso del corazón; reducción de los parámetros eritrocitarios (eritrocitos, hemoglobina, hematocrito); indicios histológicos de daño renal (lesiones regenerativas del epitelio renal, engrosamiento de la membrana basal, dilatación de los túbulos). Estas reacciones adversas provocadas por la acción farmacológica de olmesartán se han producido asimismo en los ensayos preclínicos de otros antagonistas de receptores AT_1 e inhibidores de la ECA y pueden reducirse mediante la administración oral simultánea de cloruro sódico.

En ambas especies, se observó un aumento de la actividad de la renina plasmática y de la hipertrofia/hiperplasia de las células yuxtaglomerulares del riñón. Estos cambios, que son un efecto típico de clase de los inhibidores de la ECA y de otros antagonistas de receptores AT_1 , no parecen tener relevancia clínica.

Como sucede con otros antagonistas de los receptores AT_1 , se ha encontrado que olmesartán incrementa la incidencia de rupturas de cromosomas en cultivos celulares *in vitro*. No se observaron efectos relevantes en varios estudios *in vivo* empleando olmesartán a dosis orales muy elevadas de hasta 2.000 mg/kg. Los datos globales de un ensayo exhaustivo de genotoxicidad sugieren que es muy improbable que olmesartán produzca efectos genotóxicos en las condiciones de uso clínico.

Olmesartán no fue carcinogénico ni en ratas, tras un estudio de 2 años, ni en ratones, cuando se evaluó en dos estudios de carcinogenicidad de 6 meses, empleando modelos transgénicos.

En los estudios de reproducción en ratas, olmesartán no influyó en la fertilidad y tampoco se observaron indicios de efectos teratogénicos. Al igual que otros antagonistas de la angiotensina II, la supervivencia de las crías disminuyó tras la exposición a olmesartán y se observó una dilatación pélvica renal tras la exposición de las hembras al final del embarazo y durante la lactancia. Como ocurre a su vez con otros antihipertensivos, olmesartán ha demostrado ser más tóxico en hembras gestantes de conejo que en ratas gestantes, aunque no hay indicios de efectos fetotóxicos.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Adultos:

La dosis inicial recomendada de olmesartán es de 10 mg una vez al día. En pacientes en los que la presión arterial no se controle adecuadamente con la dosis anterior, se podrá incrementar la dosis a 20 mg al día, como dosis óptima. Si se requiere una reducción adicional de la presión arterial, la dosis de olmesartán se puede aumentar hasta un máximo de 40 mg al día o puede añadirse hidroclorotiazida al tratamiento.

El efecto antihipertensivo de olmesartán se evidencia a las 2 semanas de iniciar el tratamiento y alcanza su punto máximo aproximadamente a las 8 semanas. Esto se debe tener en cuenta si se plantea un cambio del régimen de dosis en cualquier paciente.

Pacientes de edad avanzada (65 años o mayores):

En pacientes de edad avanzada generalmente no se requiere un ajuste de dosis (ver más adelante la recomendación de dosis en pacientes con insuficiencia renal). Cuando sea necesario realizar un ajuste de la dosis hasta la dosis máxima de 40 mg diarios, se debe monitorizar minuciosamente la presión arterial.

Insuficiencia renal:

La dosis máxima en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina de 20 - 60 ml/min) es de 20 mg de olmesartán una vez al día, dada la limitada experiencia con dosis superiores en este grupo de pacientes. No se recomienda el uso de olmesartán en pacientes

con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 20 ml/min), ya que sólo se tiene una experiencia limitada en este grupo de pacientes.

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática leve no se requiere un ajuste de las dosis recomendadas. En pacientes con insuficiencia hepática moderada, se recomienda una dosis inicial de 10 mg de olmesartán una vez al día y la dosis máxima no debe superar los 20 mg una vez al día. Se recomienda una monitorización cuidadosa de la presión arterial y de la función renal en pacientes con insuficiencia hepática que estén siendo tratados con diuréticos y/o otros medicamentos antihipertensivos. No se dispone de experiencia con olmesartán en pacientes con insuficiencia hepática grave, por lo que no se recomienda su uso en este grupo de pacientes. En pacientes con obstrucción biliar no debe utilizarse olmesartán.

Niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años de edad:

La dosis inicial recomendada de olmesartán en niños de 6 a menos de 18 años de edad es de 10 mg de olmesartán una vez al día. En niños cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con esta dosis, la dosis de olmesartán se puede aumentar a 20 mg al día.

Si se necesita una reducción adicional de la presión arterial, en niños cuyo peso es > 35 kg, la dosis de olmesartán se puede aumentar hasta un máximo de 40 mg.

En niños cuyo peso es < 35 kg, la dosis diaria no debe superar los 20 mg.

Otra población pediátrica:

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de olmesartán en niños de 1 a 5 años.

Olmesartán no se debe utilizar en niños menores de 1 año de edad por motivos de seguridad y ausencia de datos en este grupo de edad.

Forma de administración

Para favorecer el cumplimiento, se recomienda tomar olmesartán comprimidos aproximadamente a la misma hora cada día, con o sin alimentos, por ejemplo, a la hora del desayuno.

El comprimido se debe tragar con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua). El comprimido no se debe masticar.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Segundo y tercer trimestre del embarazo.

Obstrucción biliar.

El uso concomitante de olmesartán con medicamentos que contengan aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m²)

ADVERTENCIAS

Depleción de volumen intravascular

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

Otras condiciones con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona

En pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen principalmente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (p.ej., pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), el tratamiento con otros medicamentos que afectan a este sistema se ha asociado con hipotensión aguda, azotemia, oliguria o, en raras ocasiones, insuficiencia renal aguda. No se puede excluir la posibilidad de efectos similares con los antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

Hipertensión renovascular

El riesgo de hipotensión grave y de insuficiencia renal es mayor cuando los pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o con estenosis de la arteria renal en caso de riñón único funcionante, son tratados con medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Hiperpotasemia

El empleo de medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona puede producir hiperpotasemia.

El riesgo, que puede ser fatal, está incrementado en pacientes de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes con diabetes, en pacientes tratados de forma concomitante con otros medicamentos que puedan incrementar los niveles de potasio, y/o en pacientes con procesos intercurrentes.

Antes de considerar el empleo concomitante de los medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, se debe evaluar la relación beneficio riesgo y considerar otras alternativas.

Los principales factores de riesgo que se deben considerar para la hiperpotasemia son:

- Diabetes, insuficiencia renal, edad (> 70 años).
- Combinación con uno o más medicamentos que afecten al sistema renina-angiotensina-aldosterona y/o suplementos de potasio. Algunos medicamentos o grupos terapéuticos de medicamentos pueden provocar una hiperpotasemia: sustitutos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (incluyendo inhibidores selectivos de COX-2), heparina, inmunosupresores como ciclosporina o tacrolimus, trimetoprima).
- Procesos intercurrentes, en particular deshidratación, descompensación cardiaca aguda, acidosis metabólica, empeoramiento de la función renal, empeoramiento repentino de la función renal (ejemplo, enfermedades infecciosas), lisis celular (p.ej., isquemia aguda de las extremidades, rabdomiólisis, traumatismo extenso).

Se recomienda realizar una estrecha monitorización del potasio sérico en pacientes de riesgo.

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA)

Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren.

Si se considera imprescindible la terapia de bloqueo dual, ésta sólo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a una

monitorización estrecha y frecuente de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial.

No se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

Litio

Al igual que con otros antagonistas de los receptores de la angiotensina II, no se recomienda la combinación de litio y olmesartán.

Estenosis valvular aórtica o mitral; miocardiopatía hipertrófica obstructiva

Al igual que con otros vasodilatadores, se recomienda una especial precaución en pacientes con estenosis valvular aórtica o mitral o con miocardiopatía hipertrófica obstructiva.

Aldosteronismo primario

Los pacientes con aldosteronismo primario no responden, por lo general, a los antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina-angiotensina. Por lo tanto, no se recomienda el uso de olmesartán en dichos pacientes.

Enteropatía tipo esprúe

Con una frecuencia muy rara se han notificado casos de diarrea crónica grave con pérdida de peso considerable en pacientes que toman olmesartán tras pocos meses o hasta años después de haber iniciado el tratamiento, posiblemente causada por una reacción de hipersensibilidad localizada de aparición retardada.

En las biopsias intestinales de pacientes se observó, a menudo, atrofia de las vellosidades. Si un paciente desarrolla estos síntomas durante el tratamiento con olmesartán, y en ausencia de otras etiologías aparentes, el tratamiento con olmesartán debe ser interrumpido inmediatamente y no debe ser reiniciado. Si la diarrea no mejora después de una semana de la interrupción, debería considerarse un mayor asesoramiento por especialistas (ej. un gastroenterólogo).

Otros

Al igual que sucede con cualquier antihipertensivo, una disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con enfermedad coronaria isquémica o enfermedad cerebrovascular isquémica puede provocar un infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

PRECAUCIONES

Insuficiencia renal y trasplante de riñón

Se recomienda realizar controles periódicos de los niveles séricos de potasio y de creatinina en caso de administrar olmesartán a pacientes con insuficiencia renal. No se recomienda el uso de olmesartán en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 20 ml/min). No se dispone de experiencia con la administración de olmesartán a pacientes sometidos a un trasplante renal reciente o a pacientes con insuficiencia renal en fase terminal (es decir, aclaramiento de creatinina < 12 ml/min).

Insuficiencia hepática

No hay experiencia en pacientes con insuficiencia hepática grave y, por tanto, el uso de olmesartán no se recomienda en este grupo de pacientes. (para las dosis recomendadas en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, ver Posología)

Diferencias étnicas

Al igual que ocurre con todos los demás antagonistas de la angiotensina II, el efecto reductor de la presión arterial de olmesartán es algo inferior en pacientes de raza negra en comparación con los pacientes de otras razas, posiblemente a causa de una mayor prevalencia de niveles bajos de renina en la población hipertensa de raza negra.

Excipientes

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

Interacciones

Efectos de otros medicamentos sobre olmesartán

Otros medicamentos antihipertensivos:

El uso concomitante de otros medicamentos antihipertensivos puede aumentar el efecto reductor de la presión arterial de olmesartán.

Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren:

Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren, se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA.

Suplementos de potasio y diuréticos ahorradores de potasio:

En base a la experiencia con otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutivos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan aumentar los niveles séricos de potasio (p.ej., heparina) puede producir un aumento de potasio en plasma. Por lo tanto, no se recomienda dicho uso concomitante.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINES):

Los AINES (incluyendo ácido acetilsalicílico a dosis > 3 g/día y también inhibidores COX-2) y los antagonistas de los receptores de la angiotensina II, pueden actuar sinérgicamente disminuyendo la filtración glomerular. El riesgo del uso concomitante de AINES y antagonistas de la angiotensina II es la aparición de fallo renal agudo. Se debe recomendar la monitorización de la función renal al inicio del tratamiento, así como la hidratación regular del paciente. Además, el tratamiento concomitante puede reducir el efecto antihipertensivo de los antagonistas del receptor de la angiotensina II, ocasionando pérdida parcial de su eficacia.

Colesevelam, agente secuestrador de ácidos biliares:

La administración concomitante con colesevelam, agente secuestrador de ácidos biliares, reduce la exposición sistémica y la concentración plasmática máxima de olmesartán y reduce su $t_{1/2}$. La administración de olmesartán al menos 4 horas antes de colesevelam, disminuyó el efecto de la interacción de los medicamentos. Se debe considerar la administración de olmesartán al menos 4 horas antes de colesevelam.

Otros medicamentos:

Después del tratamiento con un antiácido (hidróxido de magnesio y aluminio) se observa una leve reducción de la biodisponibilidad de olmesartán. La administración conjunta de warfarina y de digoxina no afecta a la farmacocinética de olmesartán.

Olmesartán no tiene un efecto significativo en la farmacocinética y farmacodinamia de warfarina ni en la farmacocinética de digoxina.

Efectos de olmesartán sobre otros medicamentos

Litio:

Se ha descrito aumento reversible de la concentración sérica de litio y casos de toxicidad durante la administración concomitante de litio con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonistas de la angiotensina II. Por lo tanto, no se recomienda la combinación de olmesartán y litio. Si fuera necesario el uso de esta combinación, se recomienda realizar una cuidadosa monitorización de los niveles séricos de litio.

Otros medicamentos:

Los medicamentos investigados en estudios clínicos específicos en voluntarios sanos incluyen warfarina, digoxina, hidróxido de aluminio y magnesio, hidroclorotiazida y pravastatina. No se observaron interacciones clínicamente relevantes y, en particular, olmesartán medoxomil no tuvo efecto significativo en la farmacocinética y farmacodinamia de warfarina ni en la farmacocinética de digoxina.

Olmesartán no tuvo efectos inhibitorios clínicamente relevantes en las enzimas humanas del citocromo P450 *in vitro*: 1A1/2, 2A6, 2C8/9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4, y tuvo un mínimo o ningún efecto inductor sobre la actividad del citocromo P450 de rata. Por lo tanto, no se realizaron estudios de interacción *in vivo* con inhibidores e inductores del enzima citocromo P450 y no es de esperar que se produzcan interacciones clínicamente relevantes entre olmesartán y medicamentos metabolizados por las enzimas del citocromo P450 anteriores.

Los estudios de interacción sólo se han realizado en adultos.

No se conoce si las interacciones en niños son similares a las de los adultos.

Embarazo

No se recomienda el uso de antagonistas de la angiotensina II durante el primer trimestre de embarazo. El uso de los antagonistas de la angiotensina II está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre de embarazo.

Los datos epidemiológicos, respecto al riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores del receptor de angiotensina durante el primer trimestre de embarazo, no han sido concluyentes; no obstante, no se puede excluir un pequeño incremento del riesgo. Mientras no haya datos epidemiológicos controlados sobre el riesgo con antagonistas de la angiotensina II, pueden existir riesgos similares para esta clase de medicamentos. A las pacientes que estén planificando un embarazo se les debe cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo, que tenga establecido un perfil de seguridad adecuado para usar durante el embarazo, salvo que se considere esencial continuar con el tratamiento con bloqueantes de los receptores de angiotensina. Cuando se diagnostique un embarazo, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con antagonistas de la angiotensina II y si es apropiado, se debe iniciar otro tratamiento alternativo.

Es conocido que la exposición al tratamiento con antagonistas de la angiotensina II durante el segundo y tercer trimestre del embarazo induce toxicidad fetal en el ser humano (descenso de la función renal, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hiperpotasemia).

Si se ha producido exposición a antagonistas de la angiotensina II desde el segundo trimestre de embarazo, se recomienda un control ecográfico de la función renal y del cráneo.

Los niños cuyas madres han tomado antagonistas de la angiotensina II deben ser cuidadosamente observados por si se presenta hipotensión.

Lactancia

Olmesartán se excreta en la leche de ratas lactantes, pero se desconoce si se excreta en la leche materna. No se recomienda olmesartán durante la lactancia, debido a que no se dispone de información relativa a su uso durante la misma, siendo preferibles tratamientos alternativos con perfiles de seguridad más adecuados durante la lactancia, especialmente en la lactancia de los recién nacidos o de niños prematuros.

Efectos sobre la capacidad de utilizar máquinas o conducir vehículos

La influencia de olmesartán sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada. Los pacientes tratados con antihipertensivos pueden experimentar ocasionalmente mareos o fatiga, lo que puede alterar la capacidad de reacción.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia durante el tratamiento con olmesartán son cefalea, síntomas parecidos a los de la gripe y mareo.

Las reacciones adversas de olmesartán que se desprenden de los estudios clínicos publicados, de los estudios de seguridad tras la comercialización y las notificadas de forma espontánea se resumen en la tabla de abajo.

Las frecuencias utilizadas son:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos de la sangre y del sistema linfático.	Trombocitopenia	Poco frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones anafilácticas	Poco frecuentes
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipertrigliceridemia Hiperuricemia	Frecuentes
	Hiperpotasemia	Raras
Trastornos del sistema nervioso	Mareo Cefalea	Frecuentes
Trastornos del oído y laberinto	Vértigo	Poco frecuentes
Trastornos cardiacos	Angina de pecho	Poco frecuentes
Trastornos vasculares	Hipotensión	Raras
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Bronquitis Faringitis Tos Rinitis	Frecuentes
	Gastroenteritis Diarrea Dolor abdominal Náuseas Dispepsia	Frecuentes
	Vómitos	Poco frecuentes

	Enteropatía tipo esprúe	Muy raras
Trastornos hepatobiliares	Hepatitis autoinmune*	No conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Exantema Dermatitis alérgica Urticaria Erupción Prurito	Poco frecuentes
	Angioedema	Rara
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artritis Dolor de espalda Dolor óseo	Frecuentes
	Mialgia	Poco frecuente
	Espasmos musculares	Rara
Trastornos renales y urinarios	Hematuria Infección del tracto urinario	Frecuentes
	Fallo renal agudo Insuficiencia renal	Raras
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor Dolor de pecho Edema periférico Síntomas parecidos a la gripe Fatiga	Frecuentes
	Edema facial Astenia Malestar	Poco frecuentes
	Letargia	Rara
Exploraciones complementarias	Aumento de enzimas hepáticas Aumento de urea en sangre Aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre	Frecuentes
	Aumento de la creatinina en sangre	Rara

* Se han notificado casos de hepatitis autoinmune con una latencia de pocos meses a años después de la comercialización, que fueron reversibles tras la retirada del olmesartán.

Se han notificado casos aislados de rabdomiólisis en pacientes que están tomando bloqueantes de los receptores de la angiotensina II.

Pediatría

El perfil de seguridad global de olmesartán en pacientes pediátricos no difiere significativamente del perfil de seguridad en adultos. La frecuencia de las siguientes reacciones adversas es mayor en niños:

- Epistaxis (es frecuente en niños y no ha sido notificada en adultos).

- La incidencia de mareos y dolor de cabeza asociados con el tratamiento casi se duplicó en los niños de 6-17 años de edad en el grupo de dosis alta de olmesartán.

Pacientes de edad avanzada (65 años o mayores)

En pacientes de edad avanzada, la frecuencia de casos de hipotensión se incrementa ligeramente de rara a poco frecuente.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN

Sólo se dispone de información limitada con respecto a la sobredosificación en seres humanos. El efecto más probable de la sobredosis es la hipotensión. En caso de sobredosis, se debe someter al paciente a una cuidadosa monitorización, instaurándose un tratamiento sintomático y de soporte.

No hay información disponible sobre la dializabilidad de olmesartán.

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ:

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS:

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA:

TELÉFONO: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIONES

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

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 54.536

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

Fecha de última revisión: ___/___/___



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145131429 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:08:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:08:07 -03:00

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

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

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

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

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es OLTUX 20 y OLTUX 40 y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar OLTUX 20 y OLTUX 40.
- 3- ¿Cómo tomar OLTUX 20 y OLTUX 40?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

1-¿QUÉ ES OLTUX 20 Y OLTUX 40 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

OLTUX 20 y OLTUX 40 contienen olmesartán medoxomil.

Su médico le indico OLTUX 20 u OLTUX 40 por ser el mejor tratamiento para la naturaleza de su hipertensión arterial. Este medicamento puede estar contraindicado y ser perjudicial para otros pacientes.

OLTUX 20 y OLTUX 40 disminuyen la presión arterial relajando los vasos sanguíneos.

OLTUX 20 Y OLTUX 40 se utilizan en el tratamiento de la presión arterial alta en adultos, y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad.

La presión arterial alta puede controlarse con medicamentos como OLTUX 20 y OLTUX 40. Su médico probablemente también le ha recomendado que haga algunos cambios en su estilo de vida para ayudarle a disminuir su presión arterial (por ejemplo, perder peso, dejar de fumar, reducir la cantidad de alcohol que bebe y reducir la cantidad de sal de su dieta). Su médico también le puede recomendar que haga ejercicio de forma regular, como caminar o nadar. Es importante seguir este consejo de su médico.

2- ANTES DE TOMAR OLTUX 20 Y OLTUX 40:

No tome OLTUX 20 u OLTUX 40:

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

Tenga especial cuidado:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar OLTUX 20 u OLTUX 40.

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

- Enalapril, lisinopril, ramipril, en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
- Aliskirén.

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

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

- Problemas renales.
- Enfermedad hepática.
- Insuficiencia cardíaca o problemas con las válvulas cardíacas o del músculo cardíaco.

- Vómitos graves, diarrea, tratamiento con dosis elevadas de medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos), o si está tomando una dieta baja en sal.
- Niveles elevados de potasio en sangre.
- Problemas con las glándulas suprarrenales.

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

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

Tenga en cuenta que:

Debe informar a su médico si está embarazada o piensa que pudiera estarlo. Su médico le aconsejará que deje de tomar OLTUX 20 u OLTUX 40 antes de quedar embarazada o tan pronto como usted sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de OLTUX 20 u OLTUX 40.

No se recomienda el uso de OLTUX 20 y OLTUX 40 al inicio del embarazo, y no se debe tomar cuando se está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de iniciar la lactancia. No se recomienda OLTUX 20 y OLTUX 40 en madres que estén en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea dar de mamar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

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

Como sucede con otros medicamentos similares, el efecto reductor de la presión arterial de OLTUX 20 y OLTUX 40 es algo menor en pacientes de raza negra.

Si usted tiene 65 años o más y su médico decide incrementar la dosis de



olmesartán hasta 40 mg al día, necesita que su médico le controle regularmente la presión arterial, para asegurarse de que no disminuya demasiado.

OLTUX 20 y OLTUX 40 se han estudiado en niños y adolescentes. Para más información consulte a su médico. OLTUX 20 y OLTUX 40 no están recomendados en niños de 1 año a menos de 6 años, y no deben usarse en niños menores de 1 año, ya que no se dispone de experiencia.

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

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

- Otros medicamentos reductores de la presión arterial, porque pueden incrementar el efecto de OLTUX 20 y OLTUX 40. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:
- Si está tomando enalapril, lisinopril, ramipril o aliskirén.
- Suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos), o heparina (para fluidificar la sangre). El uso de estos medicamentos al mismo tiempo que OLTUX 20 u OLTUX 40 puede elevar los niveles de potasio en sangre.
- Litio (medicamento empleado para tratar los cambios del estado de ánimo y algunos tipos de depresión), ya que empleado a la misma vez que OLTUX 20 u OLTUX 40 puede incrementar su toxicidad. Si usted tiene que tomar litio, su médico medirá los niveles de litio en sangre.
- Ibuprofeno, naproxeno, diclofenac, ketoprofeno, ketorolaco u otros medicamentos para aliviar el dolor, hinchazón y otros síntomas de la inflamación, incluyendo artritis, ya que empleados a la misma vez que OLTUX 20 u OLTUX 40 pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal y disminuir el efecto de OLTUX 20 y OLTUX 40.
- Colesevelam hidrocloreto, un medicamento que disminuye el nivel de colesterol en sangre, ya que puede disminuir el efecto de OLTUX 20 y OLTUX 40. Puede ser que su médico le aconseje tomar OLTUX 20 u OLTUX 40 al menos 4 horas antes de colesvelam hidrocloreto.
- Ciertos antiácidos (remedios para la indigestión), ya que pueden reducir ligeramente el efecto de OLTUX 20 y OLTUX 40.

Usted puede sentir sueño o mareo durante el tratamiento de la hipertensión

arterial. Si esto sucede, no conduzca ni utilice máquinas hasta que los síntomas hayan desaparecido. Consulte a su médico.

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

3- ¿CÓMO TOMAR OLTUX 20 Y OLTUX 40?

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

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

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

OLTUX 20 y OLTUX 40 se pueden tomar con o sin alimentos.

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

Niños y adolescentes de 6 a menos de 18 años de edad:

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

Si olvidó tomar OLTUX 20 u OLTUX 40:

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

Si interrumpe el tratamiento con OLTUX 20 u OLTUX 40:

Es importante continuar tomando OLTUX 20 Y OLTUX 40, salvo que su médico le diga que interrumpa el tratamiento.

Si tomó más OLTUX 20 u OLTUX 40 del que debe:

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ:

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS:

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA:

TELÉFONO: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

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

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

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

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

- En casos raros (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas) se han notificado las siguientes reacciones alérgicas que pueden afectar a todo el cuerpo: inflamación de la cara, boca y/o laringe, junto con picazón y erupción cutánea. Si esto le sucede, deje de tomar OLTUX 20 u OLTUX 40 y consulte inmediatamente con su médico.
- De forma rara (pero ligeramente más a menudo en pacientes de edad avanzada) OLTUX 20 y OLTUX 40 pueden producir una disminución pronunciada de la presión arterial, en pacientes susceptibles o como resultado de una reacción alérgica. Esto puede producir desvanecimiento o mareo grave. Si esto le sucede, deje de tomar OLTUX 20 u OLTUX 40, consulte inmediatamente con su médico y

permanezca tumbado en posición horizontal.

- Con frecuencia no conocida: Si experimenta coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picazón de la piel, incluso si comenzó el tratamiento con OLTUX 20 u OLTUX 40 hace tiempo, póngase en contacto con su médico inmediatamente quien evaluará sus síntomas y decidirá cómo continuar con el tratamiento para la presión arterial.

Estos son otros efectos adversos conocidos hasta ahora con OLTUX 20 y OLTUX 40:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 10 personas):

Mareo, dolor de cabeza, náuseas, indigestión, diarrea, dolor de estómago, gastroenteritis, fatiga, dolor de garganta, congestión y secreción nasal, bronquitis, síntomas similares a los de la gripe, tos, dolor, dolor en el pecho, dolor de espalda, dolor óseo, dolor de las articulaciones, infección del tracto urinario, hinchazón de tobillos, pies, piernas, manos, brazos, sangre en orina.

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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 100 personas):

Reacciones alérgicas rápidas que pueden afectar a todo el cuerpo y pueden causar problemas de respiración, así como una rápida disminución de la presión arterial que puede llevar incluso al desmayo (reacciones anafilácticas), inflamación de la cara, vértigo, vómitos, debilidad, sensación de malestar, dolor muscular, erupción cutánea, erupción cutánea alérgica, picor, exantema (erupción de la piel), hinchazón de la piel (ronchas), angina de pecho (dolor o sensación de malestar en el pecho).

En análisis de sangre se ha observado una disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de 1.000 personas):

Falta de energía, calambres musculares, empeoramiento de la función renal, fallo renal.

Se han observado algunos cambios en los resultados de ciertos análisis de sangre. Estos incluyen aumento de los niveles de potasio en sangre

(hiperpotasemia) y aumento de los niveles de componentes relacionados con la función renal.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes:

Se han observado en niños efectos adversos similares a los notificados en adultos. Sin embargo, los mareos y el dolor de cabeza se han observado con mayor frecuencia en niños y el sangrado de la nariz es un efecto adverso frecuente observado solo en niños.

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

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:

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

6- INFORMACIÓN ADICIONAL:

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

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

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Olmesartán medoxomil	40,00 mg
Estearato de magnesio	
Lactosa	
Povidona	
Croscarmelosa sódica	
Celulosa microcristalina	
Dióxido de silicio coloidal	
Opadry blanco	

Presentaciones:

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

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 54.536

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

Fecha de última revisión: ___/___/___



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-145131429 INF PTE

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:10:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.27 12:10:07 -03:00