



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

9135

BUENOS AIRES,

11 A60 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009421-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TENSONIT / OLMESARTAN MEDOXOMIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLMESARTAN MEDOXOMIL 5 mg - 20 mg - 40 mg; aprobada por Certificado Nº 51.634.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

UP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N°

9 1 3 5

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada TENSIONIT / OLMESARTAN MEDOXOMIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, OLMESARTAN MEDOXOMIL 5 mg - 20 mg - 40 mg; aprobada por Certificado N° 51.634 y Disposición N° 5368/04, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 24 a 59, para los prospectos y de fojas 61 a 78, para la información para el paciente.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9135

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5368/04 los prospectos autorizados por las fojas 24 a 35 y la información para el paciente autorizada por las fojas 61 a 66 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.634 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese..

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009421-16-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

9135

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9135** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.634 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TENSIONIT / OLMESARTAN MEDOXOMIL,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
OLMESARTAN MEDOXOMIL 5 mg - 20 mg - 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5368/04.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017623-03-4.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|---|------------------------------------|--|
| Prospectos de información para el paciente. | e Anexo de Disposición N° 5368/04. | Prospectos de fs. 24 a 59, corresponde desglosar de fs. 24 a 35. Información para el paciente de fs. 61 a 78, corresponde desglosar de fs. 61 a 66.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

VP
S *1*



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IVAX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.634 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... **1 A60 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-009421-16-5

DISPOSICIÓN N°

9 1 3 5

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

IVAX

TEVE
Miembro del Grupo Teve

3



1-1 A60 2016

TENSONIT ® 5 mg, 20 mg y 40 mg
OLMESARTAN medoxomil
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina
RECETA

VENTA BAJO

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

TENSONIT ® 5 mg: Olmesartan medoxomil 5 mg

Excipientes: lactosa, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (nombre comercial HPC LH-11), estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, talco, óxido de hierro amarillo, dióxido de titanio c.s.

TENSONIT ® 20 mg: Olmesartan medoxomil 20 mg

Excipientes: lactosa DT, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (nombre comercial HPC LH-11), estearato de magnesio, opadry 85F28751 c.s.

TENSONIT ® 40 mg: Olmesartan medoxomil 40 mg

Excipientes: lactosa DT, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (nombre comercial HPC LH-11), estearato de magnesio, opadry 85F28751 c.s.

ACCION TERAPEUTICA:

Antihipertensivo y vasodilatador periférico (Código ATC: C09CA08).

INDICACIONES:

Olmesartan está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial. Puede administrarse solo o combinado con otros agentes antihipertensivos.

ACCION FARMACOLÓGICA:

Mecanismo de Acción. La angiotensina II está formada por angiotensina I en una reacción catalizada por la enzima convertidora de la angiotensina (ECA, quininasa II). La angiotensina II es el principal agente presor del sistema renina-angiotensina con efectos que incluyen vasoconstricción, estimulación de la síntesis y liberación de aldosterona, estimulación cardíaca y reabsorción renal del sodio. Olmesartan bloquea los efectos vasoconstrictores de la angiotensina II bloqueando selectivamente la unión de la angiotensina II con el receptor AT1 en el músculo liso vascular. Por lo tanto, su acción es independiente de las vías para la síntesis de la angiotensina II.

En numerosos tejidos también se encuentra un receptor AT2 aunque se desconoce si este receptor está asociado con la homeostasia cardiovascular. Olmesartan tiene una afinidad 12.500 veces mayor por el receptor AT1 que por el receptor AT2.

| | |
|---|--|
| IVAX Argentina S.A. ROSANA B. COLOMBO Farmacéutica Directora Técnica | IVAX Argentina S.A. ALFREDO WEBER Gerente General Apoderado |
|---|--|

El bloqueo del sistema renina-angiotensina con inhibidores de la ECA que inhiben la biosíntesis de la angiotensina II a partir de la angiotensina I es el mecanismo de muchas drogas utilizadas para tratar la hipertensión. Los inhibidores de la ECA también inhiben la degradación de la bradiquinina, reacción también catalizada por la ECA. Debido a que Olmesartan medoxomil no inhibe la ECA (quininasa II) no afecta la respuesta a la bradiquinina. Sin embargo, se desconoce si esta diferencia tiene o no, aplicabilidad clínica.

Si bien el bloqueo del receptor de la angiotensina II inhibe la retroalimentación negativa de la angiotensina II sobre la secreción de renina, el incremento de la actividad renina plasmática y de los niveles circulantes de angiotensina II no superan el efecto de Olmesartan sobre la presión arterial.

Farmacocinética

General:

Olmesartan medoxomil es rápido y completamente bioactivado por hidrólisis del éster en Olmesartan durante la absorción en el tracto gastrointestinal. Olmesartan parece eliminarse en forma bifásica con una vida media de eliminación terminal de aproximadamente 13 horas. Olmesartan presenta una farmacocinética lineal después de la administración de dosis orales simples de hasta 320 mg y dosis orales múltiples de hasta 80 mg. Los niveles de estado basal de Olmesartan se alcanzan dentro de los 3 a 5 días sin que se produzca acumulación en plasma con una sola dosificación diaria.

La biodisponibilidad absoluta de Olmesartan es aproximadamente del 26%. Después de la administración oral, la concentración plasmática pico (C_{max}) se alcanza al cabo de 1 a 2 horas. Los alimentos no afectan la biodisponibilidad de Olmesartan.

Metabolismo y Excreción

Después de la rápida y total conversión de Olmesartan medoxomil en Olmesartan durante la absorción, virtualmente no existe un metabolismo adicional de Olmesartan. La depuración plasmática total es de 1L/h con una depuración renal de 0.6 L/h. Aproximadamente del 35 al 50% de la dosis absorbida se recupera en orina mientras que el remanente se elimina por las heces por vía biliar.

Distribución

El volumen de distribución de Olmesartan es de aproximadamente 17 L. Olmesartan se une en una proporción elevada a las proteínas plasmáticas (99%) y no penetra en los glóbulos rojos. El enlace proteico es constante a concentraciones plasmáticas de Olmesartan muy superiores al nivel alcanzado con las dosis recomendadas.

En las ratas Olmesartan atravesó escasamente la barrera hematoencefálica -en los casos en que lo hizo-, atravesó la barrera placentaria y se distribuyó al feto así como también se excretó por leche materna en bajos niveles.

Poblaciones Especiales

Pediatría: La seguridad y eficacia de Olmesartan en niños y adolescentes menores de 18 años no ha sido establecida. Los datos actualmente disponibles se describen en la sección "Reacciones adversas", pero se puede realizar una recomendación posológica.

Olmesartan no debe utilizarse en niños menores de 1 año de edad por razones de seguridad y la falta de datos en este grupo de edad.

Geriatría: La farmacocinética de Olmesartan se estudió en la edad avanzada (mayores de 65 años). Por lo general, las concentraciones plasmáticas máximas de Olmesartan fueron similares en los adultos jóvenes y en los de edad avanzada. Una modesta acumulación se observó en la edad avanzada con la repetición de la dosificación; el área bajo la curva (AUC) fue un 33% superior en los pacientes añosos, lo que

IVAX Argentina S.A.
ROSANA B. COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

equivale, aproximadamente, a una reducción del 30% en clearance. Si se requiere un aumento de dosis hasta la dosis máxima de 40 mg/d, se requerirá un monitoreo estricto de la presión arterial.

Sexo: Se observaron diferencias mínimas en la farmacocinética de Olmesartan en la mujer, en comparación con la del hombre. El AUC y la Cmax fueron del 10-15% superiores en la mujer que en el hombre.

Insuficiencia Renal: En pacientes con insuficiencia renal las concentraciones séricas de Olmesartan fueron elevadas comparadas con las de los sujetos con función renal normal. Al cabo de la administración reiterada, el AUC fue de aproximadamente el triple en los pacientes con deterioro renal grave (depuración de la creatinina <20 mL/min). Aún no fue estudiada la farmacocinética de Olmesartan en pacientes sometidos a hemodiálisis.

La dosis máxima en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (clearance de creatinina de 20 - 60 ml / min) es de 20 mg de Olmesartan una vez al día, debido a la experiencia limitada con dosis superiores en este grupo de pacientes. No se recomienda el uso de Olmesartan en pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina <20 ml / min), ya que sólo hay una experiencia limitada en estos pacientes.

Insuficiencia Hepática: En pacientes con moderado deterioro hepático se observaron incrementos del AUC (60%) y en la Cmax en comparación con los de controles.

No se requiere ajuste de la dosis recomendada para los pacientes con insuficiencia hepática leve. En pacientes con insuficiencia hepática moderada, se recomienda una dosis inicial de 10 mg de Olmesartan una vez al día y la dosis máxima no debe superar los 20 mg diarios. Se recomienda un control de la presión arterial y la función renal en pacientes con insuficiencia hepática que ya están recibiendo diuréticos y / u otros agentes antihipertensivos. No hay experiencia de Olmesartan en pacientes con insuficiencia hepática severa, por lo tanto, no se recomienda en este grupo de pacientes.

Olmesartan no debe ser utilizado por pacientes con obstrucción biliar.

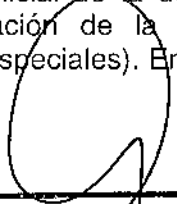

Farmacodinamia


Olmesartan medoxomil en dosis de 2.5 a 40 mg inhibe el efecto presor de la infusión de angiotensina I. La duración del efecto inhibitorio fue proporcional a la dosis, con dosis de Olmesartan medoxomil >40 mg se obtuvo una inhibición >90% en 24 horas.

Las concentraciones plasmáticas de angiotensina I y angiotensina II y la actividad de la renina plasmática (ARP) se incrementaron después de la administración única y reiterada de Olmesartan medoxomil a sujetos sanos y pacientes hipertensos. La administración reiterada de hasta 80 mg de Olmesartan medoxomil tuvo una influencia mínima sobre los niveles de aldosterona y ningún efecto sobre el potasio sérico.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION:

La dosificación debe ser individualizada. La dosis inicial habitualmente recomendada de Olmesartan es de 20 mg una vez por día cuando se administra como monoterapia en pacientes sin una reducción del volumen intravascular. Para pacientes que requieren una reducción adicional de la presión sanguínea al cabo de 2 semanas de tratamiento las dosis de Olmesartan pueden incrementarse a 40 mg. La dosis diaria de Olmesartan no debe ser superior a los 40 mg. En pacientes de edad avanzada no se recomienda un ajuste inicial de la dosis, para pacientes con moderado a marcado deterioro renal (depuración de la creatinina <40mL/min) (ver FARMACOLOGIA CLINICA, Poblaciones Especiales). En pacientes mayores a 65 años no se requiere en

| | |
|--|--|
|  IVAX Argentina S.A. ROSANA B. COLOMBO Farmacéutica Directora Técnica |  IVAX Argentina S.A. ALFREDO WEBER Gerente General Apoderado |
|--|--|



general ajuste de dosis. En pacientes con posible depleción de volumen intravascular (es decir pacientes tratados con diuréticos, particularmente aquellos con deterioro de la función renal) el tratamiento con Olmesartan deberá iniciarse bajo estrecha supervisión médica debiendo evaluarse la conveniencia de administrar una dosis inicial menor (ver ADVERTENCIAS, Hipotensión en Pacientes con depleción de Volumen y Disminución de Sal).

Si se requiere el ajuste de dosis a la dosis máxima de 40 mg diaria, la presión arterial deberá ser estrechamente monitoreada.

Olmesartan puede administrarse con o sin alimentos.

Si la presión sanguínea no logra controlarse con Olmesartan únicamente puede agregarse un diurético. Olmesartan puede administrarse con otros agentes antihipertensores.

CONTRAINDICACIONES:

Olmesartan está contraindicado:

- En pacientes hipersensibles a alguno de los componentes del producto
- Segundo y tercer trimestre del embarazo
- Obstrucción biliar
- El uso concomitante de Olmesartan con productos que contienen aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG <60 ml / min / 1,73 m2)

ADVERTENCIAS**Morbilidad y Mortalidad Fetal / Neonatal:**

"El uso de antagonistas de la angiotensina II, no se recomienda durante el primer trimestre del embarazo y está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

La evidencia epidemiológica sobre el riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre de embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, un pequeño aumento del riesgo no puede ser excluido. Si bien no hay datos epidemiológicos con respecto al riesgo con antagonistas de la angiotensina II, pueden existir riesgos similares para esta clase de medicamentos. A menos que la continuidad del tratamiento con bloqueador del receptor de angiotensina se considere esencial, las pacientes que planeen quedar embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostica un embarazo, el tratamiento con antagonistas de la angiotensina II debe interrumpirse inmediatamente, y en caso de que sea necesario, debe iniciarse un tratamiento alternativo.

Las drogas que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar morbilidad fetal y neonatal y muerte cuando se administran en el segundo y tercer trimestre de embarazo. La bibliografía mundial ha dado cuenta de varias docenas de casos de pacientes que ingerían inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina.

La administración de drogas que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo se asoció con daño fetal y neonatal, incluyendo hipotensión, hipoplasia craneana neonatal, anuria,

IVAX Argentina S.A.
ROSANA B. COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado



insuficiencia renal reversible o irreversible, hipokalemia, oligohidramnios, retraso en la dosificación y muerte. También se informó acerca de oligohidramnios presuntamente resultante de la disminución de la función fetal; en este contexto se asoció al oligohidramnios con contracturas fetales de los miembros, deformación craneofacial y desarrollo pulmonar hipoplástico. También se observó nacimiento prematuro, retardo del crecimiento intrauterino, conducto arterioso persistente, aunque no se sabe claramente si estos casos se deben a la exposición a la droga.

Estos efectos adversos no parecen ser el resultado de la exposición intrauterina a la droga limitada al primer trimestre. Las madres cuyos embriones y fetos fueron expuestos a un antagonista del receptor angiotensina II únicamente durante el primer trimestre deben ser informadas en tal sentido. No obstante, cuando las pacientes se embarazan los médicos deben indicarles la discontinuación de Olmesartan a la brevedad posible.

Sería raro (probablemente menos frecuentemente que uno cada mil embarazos) que no se encuentre una droga alternativa que actúe sobre el sistema renina-angiotensina. En estos raros casos las madres deben ser advertidas respecto del potencial riesgo para sus fetos debiendo realizarse exámenes ultrasónicos seriales para evaluar el ambiente intraamniótico, especialmente la función renal y del cráneo.

De observarse oligohidramnios deberá discontinuarse Olmesartan salvo que se lo considere indispensable para la madre. La evaluación del estrés de contracción (TTC), test no estresante (TNE) o un perfil biofísico (PB), serían apropiados dependiendo de la semana de gestación. No obstante, las pacientes y los médicos deben tener conocimiento de que el oligohidramnios puede no aparecer hasta que el feto padezca una lesión irreversible.

Los niños con antecedentes de exposición intrauterina a un antagonista del receptor de la angiotensina II deben ser observados estrechamente en cuanto a hipotensión, oliguria e hiperkalemia. En caso de oliguria deberá concentrarse la atención en el apoyo de la presión sanguínea y la perfusión renal. Podrán requerirse la transfusión como medio para revertir la hipotensión o diálisis para sustituir la función renal.

Hipotensión en Pacientes con Depleción de Volumen o Sal: En los pacientes con sistema renina-angiotensina activado, como los pacientes con depleción de volumen y/o sal (por ejemplo, los tratados con altas dosis de diuréticos, restricción dietaria de la sal, diarrea o vómitos) puede producirse hipotensión sintomática cuando se inicia el tratamiento con Olmesartan. Se deben corregir estas alteraciones antes de iniciarse el tratamiento. El tratamiento debe ser iniciado bajo estrecha supervisión médica. En caso de hipotensión el paciente debe ser colocado en posición supina y, de ser necesario, administrarle una infusión intravenosa de solución salina normal (Ver POSOLOGIA Y ADMINISTRACION). Una transitoria respuesta hipotensiva no constituye una contraindicación para un ulterior tratamiento, que habitualmente puede proseguirse sin dificultad una vez estabilizada la presión sanguínea.

Otras condiciones que estimulan el complejo renina – angiotensina: En pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen principalmente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), el tratamiento con otro medicamento que afecte este sistema ha sido asociado con hipotensión arterial aguda, uremia, oliguria o, en raras ocasiones, insuficiencia renal aguda. La posibilidad de efectos similares con antagonistas de los receptores de la angiotensina II no se puede excluir.

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA): Hay evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la ECA, bloqueadores de la angiotensina

IVAX Argentina S.A.
ROSANA B. COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

II o aliskiren aumenta el riesgo de hipotensión, hiperkalemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). Por lo tanto, no se recomienda el bloqueo dual de la RAAS a través del uso combinado de inhibidores de la ECA, bloqueadores de los receptores de la angiotensina II o aliskiren.

Si se considera absolutamente necesaria la terapia de bloqueo dual, esto sólo debe ocurrir bajo supervisión de un especialista y están sujetas a una estrecha vigilancia frecuente de la función renal, electrolitos y la presión arterial. Inhibidores de la ECA y bloqueadores de los receptores de la angiotensina II no deben utilizarse concomitantemente en pacientes con nefropatía diabética.

Hipertensión reno-vascular: Existe un mayor riesgo de hipotensión grave e insuficiencia renal en pacientes con estenosis de la arteria renal bilateral o estenosis de la arteria de un único riñón funcional, tratados con medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona.

PRECAUCIONES:

General:

Insuficiencia Renal: Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona pueden anticiparse cambios de la función renal en individuos sensibles tratados con Olmesartan medoxomil. En pacientes cuya función renal podría depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, pacientes con grave insuficiencia cardíaca congestiva), el tratamiento con inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina y antagonistas del receptor angiotensina ha sido asociado con oliguria y/o uremia progresiva y, raramente con insuficiencia renal aguda y/o muerte. Pueden esperarse efectos similares en pacientes tratados con Olmesartan medoxomil (Ver FARMACOLOGIA CLINICA, Poblaciones Especiales.)

En los estudios realizados con inhibidores de la ECA en pacientes con estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal se describieron incrementos de la creatinina sérica o del nitrógeno ureico sanguíneo (NUS). Aunque no se realizaron tratamientos prolongados con Olmesartan medoxomil en pacientes con estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal cabe esperar similares resultados. Cuando Olmesartan se utiliza en pacientes con insuficiencia renal, se recomienda la monitorización periódica de los niveles séricos de potasio y creatinina. El uso de Olmesartan no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina <20 ml / min) (ver sección "Posología y administración"). No hay experiencia en la administración de Olmesartan en pacientes con un trasplante renal reciente o en pacientes con insuficiencia renal terminal (es decir, clearance de creatinina <12 ml / min).

Insuficiencia hepática: No hay experiencia en pacientes con insuficiencia hepática grave y por lo tanto no se recomienda el uso de Olmesartan en este grupo de pacientes (ver sección "Posología y administración" para las recomendaciones de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada).

Hiperkalemia: El uso de medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona puede producir hiperkalemia.

El riesgo, que puede ser fatal, se incrementa en personas de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes diabéticos, en pacientes tratados concomitantemente con otros medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio, y / o en pacientes con otros episodios.

Antes de considerar el uso concomitante de medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona, la relación riesgo/ beneficio debe ser evaluada y

| | |
|---|--|
| <p>IVAX Argentina S.A. ROSANA B. COLOMBO Farmacéutica Directora Técnica</p> | <p>IVAX Argentina S.A. ALFREDO WEBER Gerente General Apoderado</p> |
|---|--|

otras alternativas consideradas.

Los principales factores de riesgo de hiperkalemia a tener en cuenta son:

- La diabetes, insuficiencia renal, edad (> 70 años);
- La combinación con uno o más de otros medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona y / o suplementos de potasio. Algunos medicamentos o una categoría terapéutica de los medicamentos que pueden provocar una hiperkalemia son: sustitutos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina, fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2), heparina, inmunosupresores como la ciclosporina o tacrolimus, trimetoprima;
- Eventos intercurrentes, en particular, la deshidratación, descompensación cardíaca aguda, acidosis metabólica, empeoramiento de la función renal, (por ejemplo, enfermedades infecciosas) repentino empeoramiento de la enfermedad renal, lisis celular (por ejemplo, isquemia de las extremidades aguda, rhabdomiólisis, traumatismo prolongado).

Se recomienda una estrecha monitorización de los niveles de potasio en suero en pacientes de riesgo

Estenosis de la válvula aórtica o mitral; miocardiopatía hipertrófica obstructiva: Al igual que con otros vasodilatadores, se recomienda especial precaución en pacientes con estenosis de la válvula aórtica o mitral, o con miocardiopatía hipertrófica obstructiva.

Aldosteronismo primario: Los pacientes con aldosteronismo primario generalmente no responden a los medicamentos antihipertensivos que actúan por inhibición del sistema renina-angiotensina. Por lo tanto, el uso de Olmesartan no se recomienda en estos pacientes.

Enteropatía tipo sprue: En casos muy raros se ha reportado diarrea severa crónica, con pérdida de peso sustancial en pacientes que toman Olmesartan luego de unos pocos meses o años de iniciar el tratamiento, posiblemente causada por una reacción de hipersensibilidad retardada localizada. Las biopsias intestinales de los pacientes a menudo demostraron atrofia de las vellosidades. Si un paciente desarrolla estos síntomas durante el tratamiento con Olmesartan, se deberán excluir otras etiologías. Considere la interrupción de Olmesartan en los casos en que no se identifica ninguna otra etiología. En los casos en que los síntomas desaparecen y enteropatía tipo sprue se confirma mediante un biopsia, el tratamiento con Olmesartan no debe reiniciarse.

Diferencias étnicas: Al igual que con los otros antagonistas de la angiotensina II, el efecto de la reducción de la presión arterial de Olmesartan es algo menor en los pacientes de raza negra que en pacientes de otras razas, posiblemente debido a una mayor prevalencia de niveles bajos de renina en la población hipertensa negra.

Otros: Al igual que con cualquier agente antihipertensivo, la disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular isquémica puede provocar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.

Información para Pacientes:

Embarazo: A las mujeres embarazadas se les debe informar acerca de las consecuencias de la exposición durante el segundo y tercer trimestre a drogas que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina y también se les debe informar que estas consecuencias no son el resultado a la exposición intrauterina a la droga limitada al primer trimestre. A estos pacientes se les debe solicitar que comuniquen su embarazo a sus médicos a la brevedad posible.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Olmésartan tiene un efecto leve o moderado sobre la capacidad para conducir y

| | |
|---|--|
| IVAX Argentina S.A. ROSANA B. COLOMBO Farmacéutica Directora Técnica | IVAX Argentina S.A. ALFREDO WEBER Gerente General Apoderado |
|---|--|

9135

utilizar máquinas. Mareos o fatiga de vez en cuando pueden ocurrir en pacientes tratados con antihipertensivos, lo que puede poner en peligro la capacidad de reaccionar.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la Fertilidad:

Omesartan medoxomil no se mostró carcinogénico administrado en la dieta a la rata durante un período de hasta 2 años. La dosis más elevada que se examinó (2000 mg/kg/día) fue sobre una base de mg/m², aproximadamente 480 veces la dosis humana máxima recomendada (DHMR) de 40 mg/día. Los estudios de carcinogenicidad realizados en el ratón, no revelaron evidencia de efecto carcinogénico de Olmesartan medoxomil.

Tanto Olmesartan medoxomil como Olmesartan resultaron negativos en el ensayo de transformación celular in vitro del embrión de cobayo Syrian sin mostrar evidencia de toxicidad genética en el test de Ames (mutagenicidad bacteriana). No obstante, ambos demostraron que inducen aberraciones cromosómicas en las células de cultivo in vitro (pulmón de cobayo chino). Olmesartan medoxomil también se mostró positivo en las mutaciones timidina quinasa en el ensayo del linfoma del ratón in vitro (Olmesartan no fue testeado). Olmesartan medoxomil se mostró negativo in vitro en mutaciones del intestino y el riñón del "MetaMouse", en el deterioro por ADN (ensayo cometa) en el riñón de la rata y por clastogenicidad en la médula ósea del ratón (test del micronúcleo) en dosis orales de hasta 2000 mg/kg (Olmesartan no fue testeado).

La fertilidad de la rata no fue afectada por la administración de Olmesartan medoxomil en dosis de hasta 1000 mg/kg/día (240 veces la DHMR) en un estudio en el que la dosificación se comenzó 2 (hembra) ó 9 (macho) semanas antes del apareamiento.

Embarazo:

Categorías de embarazo C (primer trimestre) y D (segundo y tercer trimestre). Ver ADVERTENCIAS / Fetal/Neonatal/ Morbosidad y Mortalidad.

Lactancia:

Se desconoce si Olmesartan se excreta en la leche humana; Olmesartan se segrega a baja concentración en la leche de la rata que amamanta.

Debido al potencial de efectos adversos en el niño lactante deberá optarse por la discontinuación de la lactancia o de la droga teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso Pediátrico:

Aún no se determinó la inocuidad y la efectividad en el paciente pediátrico.

Uso en Geriatría:

Del número total de pacientes hipertensos tratados con Olmesartan en estudios clínicos, más del 20% tenía 65 años de edad o más, mientras que más del 5% tenía 75 años de edad y más. No se observaron diferencias generales en cuanto a efectividad o inocuidad entre los pacientes de edad avanzada y los más jóvenes. Según otra experiencia clínica informada no se han identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes de edad avanzada y los más jóvenes, aunque no puede descartarse una mayor sensibilidad en algunos individuos mayores.

Lactosa:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp-lactasa o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

IVAX Argentina S.A.
ROSANA B. COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

Efectos de otros productos medicinales sobre Olmesartan

Suplementos de potasio y diuréticos ahorradores de potasio: Con base en la experiencia con el uso de otros medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan aumentar los niveles séricos de potasio (por ejemplo, heparina) pueden dar lugar a aumentos en el potasio sérico. Por lo tanto, tal uso concomitante no se recomienda.

Otros medicamentos antihipertensivos: El efecto reductor de la presión arterial de Olmesartan puede incrementarse con el uso concomitante de otros medicamentos antihipertensivos. Los datos clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona sistema (RAAS) a través del uso combinado de inhibidores de la ECA, receptores de angiotensina II o aliskiren se asocia con una mayor frecuencia de eventos adversos como hipotensión, hiperkalemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un único agente RAAS de acción.

Anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs): Los AINEs (incluyendo el ácido acetilsalicílico a dosis > 3 g / día y también inhibidores de la COX-2) y antagonistas del receptor de angiotensina-II pueden actuar sinérgicamente por la disminución de la filtración glomerular. El riesgo de que el uso concomitante de AINEs y los antagonistas de la angiotensina II es la aparición de insuficiencia renal aguda. Se recomienda 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 de los receptores de la angiotensina II, lo que lleva a la pérdida parcial de la eficacia.

Otras moléculas: Después del tratamiento con antiácido (hidróxido de aluminio y magnesio), se observó una leve reducción de la biodisponibilidad de Olmesartan.


Efectos de Olmesartan sobre otros productos medicinales

Litio: Se han reportado aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y de la toxicidad durante la administración concomitante de litio con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina y antagonistas de la angiotensina II. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Olmesartan y litio en combinación. Si el uso de la combinación fuera necesario, se recomienda una cuidadosa monitorización de los niveles séricos de litio.

Otras moléculas: Los compuestos que se han investigado en estudios clínicos específicos en voluntarios sanos incluyen warfarina, digoxina, un antiácido (hidróxido de aluminio y magnesio), hidroclorotiazida y pravastatina. No se han observado interacciones clínicamente relevantes y, en particular medoxomilo no tuvo ningún efecto significativo sobre la farmacocinética y la farmacodinámica de la warfarina o la farmacocinética de la digoxina.

Olmesartan no ha tenido efectos inhibitorios clínicamente relevantes in vitro sobre las enzimas 1A1 / 2, 2A6, 2C8 / 9, 2C19, 2D6, 2E1 n 3A4, del citocromo P450 humano tuvieron mínimos, o ningún efecto inductor sobre la actividad del citocromo P450 de rata. Estudios de interacción in vivo con inhibidores e inductores de las enzimas del citocromo P450 no se llevaron a cabo, sin embargo, no se espera una interacción clínica relevante entre Olmesartan y las drogas metabolizadas por las enzimas del citocromo P450 antes mencionadas.

REACCIONES ADVERSAS.**Resumen del perfil de Seguridad:**

| | |
|---|---|
| IVAX Argentina S.A. ROSANA B. COLOMBO Farmacéutica Directora Técnica |  IVAX Argentina S.A. ALFREDO WEBER Gerente General Apoderado. |
|---|---|

Las reacciones adversas más frecuentes reportadas durante el tratamiento con Olmesartan son dolor de cabeza (7,7%), síntomas similares a la influenza (4,0%) y mareos (3,7%).

En estudios de monoterapia controlados con placebo, la única reacción adversa a un medicamento que fue inequívocamente relacionada con el tratamiento fue mareos (2,5% de incidencia de Olmesartan y el 0,9% en el grupo placebo).

La incidencia también fue algo superior con Olmesartan en comparación con el placebo para la hipertrigliceridemia (2,0% versus 1,1%) y para el aumento de creatina fosfoquinasa (1,3% frente a 0,7%).

Las reacciones adversas de Olmesartan en los ensayos clínicos, estudios de seguridad post-autorización y notificadas espontáneamente se resumen en la siguiente tabla.

Las frecuencias de los eventos adversos se clasifican de acuerdo a la siguiente: muy frecuentes ($\geq 1/10$), v ($> 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($> 1/1,000$ to $\leq 1/100$), raras ($> 1/10,000$ a $\leq 1/1,000$), muy raras ($\leq 1/10,000$).

| Clasificación por órganos y sistemas | Reacciones adversas | Frecuencia |
|--|-----------------------|-----------------|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | Trombocitopenia | Poco frecuentes |
| Trastornos del sistema inmunológico | Reacción anafiláctica | Poco frecuentes |
| Trastornos del metabolismo y nutrición | Hipertrigliceridemia | Frecuentes |
| | Hiperuricemia | Frecuentes |
| | Hiperkalemia | Raras |
| Trastorno del sistema nervioso | Mareos | Frecuentes |
| | Dolor de cabeza | Frecuentes |
| Trastornos del oído y del laberinto | Vértigo | Poco frecuentes |
| Trastornos cardíacos | Angina de pecho | Poco frecuentes |
| Trastornos vasculares | Hipotensión | Raras |
| Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino | Bronquitis | Frecuentes |
| | Faringitis | Frecuentes |
| | Tos | Frecuentes |
| | Rinitis | Frecuentes |
| Trastornos gastrointestinales | Gastroenteritis | Frecuentes |
| | Diarrea | Frecuentes |
| | Dolor abdominal | Frecuentes |
| | Nauseas | Frecuentes |
| | Dispepsia | Frecuentes |
| | Vómitos | Poco frecuentes |

9
IVAX Argentina S.A.
ROSANA B. COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

Wes
IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

S



| Clasificación por órganos y sistemas | Reacciones adversas | Frecuencia |
|---|---|-----------------|
| | Enteropatía tipo Sprue (Ver sección „Precauciones“) | Muy raras |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Exantema | Poco frecuentes |
| | Dermatitis alérgica | Poco frecuentes |
| | Urticaria | Poco frecuentes |
| | Rash cutáneo | Poco frecuentes |
| | Prurito | Poco frecuentes |
| | Angioedema | Raras |
| Trastornos muscoesqueléticos y del tejido conectivo | Artritis | Frecuentes |
| | Dolor de espalda | Frecuentes |
| | Dolor óseo | Frecuentes |
| | Mialgia | Poco frecuentes |
| | Espasmo muscular | Raras |
| Trastornos renales y urinarios | Hematuria | Frecuentes |
| | Infección del tracto urinario | Frecuentes |
| | Falla renal aguda | Raras |
| | Insuficiencia renal | Raras |
| Trastornos generales y del sitio de aplicación | Dolor | Frecuentes |
| | Dolor de pecho | Frecuentes |
| | Edema periférico | Frecuentes |
| | Síntomas de tipo gripal | Frecuentes |
| | Fatiga | Frecuentes |
| | Edema facial | Poco frecuentes |
| | Astenia | Poco frecuentes |
| | Malestar | Poco frecuentes |
| | Letargo | Raras |
| Investigaciones | Aumento de las enzimas hepáticas | Frecuentes |
| | Aumento de urea en sangre | Frecuentes |
| | Aumento de creatina fosfoquinasa en sangre | Frecuentes |
| | Aumento de creatinina en sangre | Raras |

IVAX Argentina S.A.
 ROSANA B. COLOMBO
 Farmacéutica
 Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
 ALFREDO WEBER
 Gerente General
 Apoderado

S

IVAX

9135



Se han reportado casos aislados de rabdomiolisis en asociación temporal con el consumo de bloqueadores de los receptores de la angiotensina II.

Información adicional sobre poblaciones especiales

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

Población pediátrica

La seguridad de Olmesartan se controló en 361 niños y adolescentes entre 1-17 años de edad en 2 ensayos clínicos. Mientras que la naturaleza y la gravedad de los acontecimientos adversos son similares a la de los adultos, la frecuencia de las siguientes son mayores en los niños:

- Epistaxis es un evento adverso frecuente en los niños (es decir $\geq 1/100$ a $<1/10$) que no ha sido reportado en adultos.
- Durante las 3 semanas de estudio doble ciego, la incidencia de mareos y dolor de cabeza relacionadas con el tratamiento casi se duplicó en los niños de 6-17 años de edad en el grupo de dosis alta Olmesartan.

El perfil de seguridad global de Olmesartan en pacientes pediátricos no difiere significativamente del perfil de seguridad en adultos.

SOBREDOSIFICACION:

Se dispone de limitada información relacionada con la sobredosificación en el hombre. Las manifestaciones más probables de sobredosificación serían la hipotensión y taquicardia; podría observarse bradicardia en caso de estimulación parasimpática (vagal). De presentarse hipotensión sintomática, el paciente deberá ser cuidadosamente monitoreado y deberá iniciarse tratamiento sintomático. Se desconoce si Olmesartan se dializa.

En los estudios de toxicidad aguda no se observó letalidad en el ratón y la rata a los que se administraron dosis orales únicas de hasta 2000 mg/kg/día de Olmesartan medoxomil. La dosis letal mínima de Olmesartan medoxomil en el perro es superior a 1500 mg/kg.

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

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

PRESENTACIONES:

TENSONIT® Comprimidos recubiertos 5 mg., 20 mg. y 40 mg: envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

MODO DE CONSERVACION:

En su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51.634

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

| | |
|---|--|
| IVAX Argentina S.A. ROSANA B. COLOMBO Farmacéutica Directora Técnica | IVAX Argentina S.A. ALFREDO WEBER Gerente General Apoderado |
|---|--|



9 1 3 5 Group Member

TENSONIT @ 5 mg, 20 mg y 40 mg
OLMESARTAN medoxomil
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

TENSONIT @ 5 mg: Olmesartan medoxomil 5 mg

Excipientes: lactosa, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (nombre comercial HPC LH-11), estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, talco, óxido de hierro amarillo, dióxido de titanio c.s.

TENSONIT @ 20 mg: Olmesartan medoxomil 20 mg

Excipientes: lactosa DT, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (nombre comercial HPC LH-11), estearato de magnesio, opadry 85F28751 c.s.

TENSONIT @ 40 mg: Olmesartan medoxomil 40 mg

Excipientes: lactosa DT, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (nombre comercial HPC LH-11), estearato de magnesio, opadry 85F28751 c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

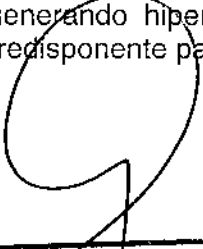

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?


Tensonit pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Disminuye la presión arterial relajando los vasos sanguíneos.

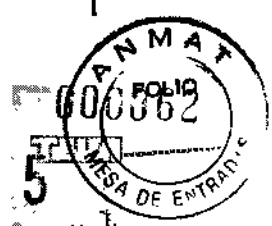
Tensonit se utiliza en el tratamiento de la presión arterial alta (también conocida como hipertensión). La presión arterial alta puede dañar los vasos sanguíneos en órganos como el corazón, riñones, cerebro y ojos. En algunos casos esto puede llevar a un ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca o renal, accidente cerebrovascular o ceguera. Normalmente, la presión arterial alta no presenta síntomas. Es importante controlar su presión arterial para evitar la aparición de daños.

La hipertensión arterial es uno de los principales factores de riesgo para la aparición de infarto de miocardio y especialmente accidente cerebrovascular. Produce sobrecarga del corazón, generando hipertrofia (engrosamiento de las paredes del corazón) que es un factor predisponente para la aparición de arritmias.

| | |
|---|--|
| IVAX Argentina S.A. ROSANA B. COLOMBO Farmacéutica Directora Técnica | IVAX Argentina S.A. ALFREDO WEBER Gerente General Apoderado |
|---|--|





9135

La presión arterial alta puede controlarse con medicamentos como Tensonit comprimidos. Su médico probablemente también le ha recomendado que haga algunos cambios en su estilo de vida para ayudarlo 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.

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR OLMESARTAN Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar Tensonit?

No debe utilizar este medicamento si:

- Si es alérgico a Olmesartan medoxomilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar Tensonit comprimidos al inicio del embarazo).
- 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.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Tensonit?

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


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

Es posible que este tratamiento requiera que su médico le controle sus riñones, 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 a 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.

| | |
|---|--|
| IVAX Argentina S.A. ROSANA B. COLOMBO Farmacéutica Directora Técnica |  IVAX Argentina S.A. ALFREDO WEBER Gerente General Apoderado |
|---|--|

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, aumenta el riesgo de que ocurra un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular. Por eso su médico controlará cuidadosamente su presión arterial.

Debe informar a su médico si está embarazada o piensa que pudiera estarlo. No se recomienda el uso de Tensonit 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.

Niños y adolescentes

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

¿Puedo tomar Tensonit con otros medicamentos?

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

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

IVAX Argentina S.A.
ROSANA B. COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

IVAX

9 1 3 5



Group Member

Pacientes de edad avanzada

Si usted tiene más de 65 años y su médico decide incrementar la dosis de Olmesartan medoxomilo hasta 40 mg al día, su médico le controlará regularmente la presión arterial, para asegurarse de que no disminuya demasiado.

Embarazo

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

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o a punto de iniciar la lactancia. No se recomienda Tensonit en madres que estén en periodo de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea amamantar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Usted puede sentir sueño o mareos 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.

Tensonit contiene lactosa

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.

¿CÓMO DEBO TOMAR TENSONIT?

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 de Olmesartan debe ser indicada por el médico a cada paciente, pudiendo ser modificada en caso de ser necesario.

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada la dosis máxima es de 20 mg una vez al día. En pacientes con insuficiencia hepática moderada, se recomienda una dosis inicial de 10 mg de Olmesartan una vez al día y la dosis máxima no debe superar los 20 mg diarios.

Los comprimidos 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.

IVAX Argentina S.A.
ROSANA B. COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado



9 1 3 5

Group Member

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

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

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR 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 DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si toma más de la dosis recetada de Olmesartan, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777".

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER TENSONIT?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufren. 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 los padecen:

- 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 Tensonit y consulte inmediatamente con su médico.
- De forma rara (pero ligeramente más frecuente en pacientes de edad avanzada) Tensonit puede producir un descenso pronunciado 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 Tensonit, consulte inmediatamente con su médico y permanezca acostado en posición horizontal.

Estos son otros efectos adversos conocidos hasta ahora con Tensonit:

1- 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.

| | |
|---|--|
| IVAX Argentina S.A. ROSANA B. COLOMBO Farmacéutica Directora Técnica | IVAX Argentina S.A. ALFREDO WEBER Gerente General Apoderado |
|---|--|



9135

Group Member

También se han observado algunos cambios en los resultados de ciertas pruebas analíticas en 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.

2- 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), vértigo, vómitos, debilidad, sensación de malestar, dolor muscular, erupción cutánea, erupción cutánea alérgica, picor, exantema (erupción de la piel), hinchazón de la piel (ronchas), angina de pecho (dolor o sensación de malestar en el pecho).

En pruebas analíticas en sangre se ha observado una disminución del número de un tipo de células sanguíneas llamadas plaquetas (trombocitopenia).

3- 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 ciertas pruebas en sangre. Estos incluyen aumento de los niveles de potasio en sangre (hiperpotasemia) y aumento de los niveles de componentes relacionados con la función renal.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR TENSONIT?

Conserve este medicamento en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30°C.

RECORDATORIO

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas."

PRESENTACION


Envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51.643

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

| | |
|---|---|
| IVAX Argentina S.A. ROSANA B. COLOMBO Farmacéutica Directora Técnica |  IVAX Argentina S.A. ALFREDO WEBER Gerente General Apoderado |
|---|---|