



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3496

BUENOS AIRES,

04 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001923-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar se elabora en la República Federativa de Brasil país integrante del Anexo II del Decreto 177/93 por un laboratorio farmacéutico, cuya planta se deberá encontrar aprobada, conforme al artículo 1° inciso e) del Decreto 177/93 (modificatorio del artículo 3° del decreto 150/92), al momento de la importación del primer lote.

Que a tales fines la recurrente ha solicitado mediante expediente N° 1-47-0-18528-05-7 la inspección para la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de la planta sita en Alameda Xingu 766, Bairro de Alphaville, Barueri, San Pablo, República Federativa de Brasil.

Que de la especialidad existe/n producto/s similar/es inscripto/s en



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3496

un país del Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 177/93).

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

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º, inciso e) del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el REM se solicita, contando con el laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3496

proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial OLMETECAMLO y nombre/s genérico/s OLMESARTAN MEDOXOMIL + AMLODIPINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.2, por Merck Sharp & Dohme Argentina S.R.L., en representación de Merck Sharp & Dohme Corp., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3496

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº..." con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá tener aprobada la planta sita en Alameda Xingu 766, Bairro de Alphaville, Barueri, San Pablo, Brasil, y notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3496

Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-001923-11-1

DISPOSICIÓN N°:

3496

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3496

Nombre comercial: OLMETECAMLO

Nombre/s genérico/s: OLMESARTAN MEDOXOMIL + AMLODIPINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: DAIICHI SANKYO
BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ALAMEDA XINGU 766, BAIRRO
DE ALPHAVILLE, BARUERI, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CAZADORES DE
COQUIMBO 2841/57 4° PISO, MUNRO, VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: OLMETECAMLO 20/5 mg.

Clasificación ATC: C09DB02

Concentración/es: 5 mg DE AMLODIPINA (COMO BESILATO), 20 mg DE
OLMESARTAN MEDOXOMIL.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

3496

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION IDIOPATICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, OLMESARTAN MEDOXOMIL 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0,4 mg, TALCO 0,740 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,250 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 35 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 2 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 5 mg, MACROGOL 3350 (POLIETILENGLICOL) 1,01 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 32,656 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 28 Y 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 28 Y 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92: REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.

País de procedencia: REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

3496

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: OLMETECAMLO 40/5 mg.

Clasificación ATC: C09DB02.

Concentración/es: 5 mg DE AMLODIPINA (COMO BESILATO), 40 mg DE OLMESARTAN MEDOXOMIL.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION IDIOPATICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0,80 mg, TALCO 1,184 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,96 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 70 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,04 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 3,20 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 10 mg, MACROGOL 3350 (POLIETILENGLICOL) 1,616 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 72,256 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 28 Y 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 28 Y 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 MESES.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

3 4 9 6

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92:
REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.

País de procedencia: REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: OLMETECAMLO 40/10 mg.

Clasificación ATC: C09DB02.

Concentración/es: 10 mg DE AMLODIPINA (COMO BESILATO), 40 mg DE OLMESARTAN MEDOXOMIL.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION IDIOPATICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg, OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 mg, TALCO 1,184 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,492 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 70 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,40 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,108 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 3,2 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 10 mg, MACROGOL 3350 (POLIETILENGLICOL) 1,616 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 65,312 mg.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 28 Y 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 28 Y 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92: REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.

País de procedencia: REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.

DISPOSICIÓN N°:

3496

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°

349



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULOS

3496



04 MAY 2015

OLMETECAMLO®

Olmesartán medoxomilo / Amlodipina

20/5 mg

Comprimidos Recubiertos - Vía oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO 20/ 5 mg contiene: **Olmesartán medoxomilo, 20.000 mg; Besilato de amlodipina (equivalente a 5.0 mg de amlodipina), 6.944 mg.** Excipientes: Almidón Pre-gelatinizado, 35.000 mg; Celulosa microcristalina silicificada, 32.656 mg; Croscarmelosa sódica, 5.000 mg; Estearato de Magnesio, 0.400 mg; Alcohol polivinílico*, 2.000 mg; Dióxido de Titanio*, 1.250 mg; Macrogol 3350*, 1.010 mg; Talco *, 0.740 mg.

* La mezcla de los componentes corresponde al Opadry®.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES: 28 y 56 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Almacenar en el empaque original de 15 °C a 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fabricado por: **Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.** Alameda Xingu, 766 - Bairro de Alphaville, Barueri. San Pablo - Brasil.

INDUSTRIA BRASILEIRA.

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

Directora Técnica: Ángel M. Sacramone, Farmacéutico.

Lote:

Vto.:


MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado


MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
CO-DIRECTOR TÉCNICO



3496

PROYECTO DE RÓTULOS



OLMETECAMLO®

Olmesartán medoxomilo / Amlodipina

40/5 mg

Comprimidos Recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO 40/ 5 mg contiene: **Olmesartán medoxomilo, 40.000 mg; Besilato de amlodipina (equivalente a 5.0 mg de amlodipina), 6.944 mg.** Excipientes: Almidón Pre-gelatinizado, 70.000 mg; Celulosa microcristalina silicificada, 72.256 mg; Croscarmelosa sódica, 10.000 mg; Estearato de Magnesio, 0.800 mg; Alcohol polivinílico*, 3.200 mg; Dióxido de Titanio*, 1.960 mg; Macrogol 3350*, 1.616 mg; Talco*, 1.184 mg; Óxido de hierro amarillo*, 0.040 mg.

* La mezcla de los componentes corresponde al Opadry®.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES: 28 y 56 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Almacenar en el empaque original de 15 °C a 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fabricado por: **Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.** Alameda Xingu, 766 – Bairro de Alphaville, Barueri. San Pablo - Brasil.

INDUSTRIA BRASILEIRA.

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

Director Técnico: Ángel M. Sacramone, Farmacéutico.

Lote:

Vto.:


MSD Argentina S.R.L.
José Norone
Apoderado


MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
CO-DIRECTOR TÉCNICO



3496

PROYECTO DE RÓTULOS



OLMETECAMLO®
Olmesartán medoxomilo / Amlodipina
40/10 mg
Comprimidos Recubiertos - Vía oral
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO 40/10 mg contiene: **Olmesartán medoxomilo 40.000 mg; Besilato de amlodipina (equivalente a 10.0 mg de amlodipina), 13.888 mg.** Excipientes: Almidón Pre-gelatinizado, 70.000 mg; Celulosa microcristalina silicificada, 65.312 mg; Croscarmelosa sódica, 10.000 mg; Estearato de Magnesio, 0.800 mg; Alcohol polivinílico*, 3.200 mg; Dióxido de Titanio*, 1.492 mg; Macrogol 3350*, 1.616 mg; Talco*, 1.184 mg; Óxido de hierro rojo*, 0.400 mg; Óxido de hierro amarillo*, 0.108 mg.

* La mezcla de los componentes corresponde al Opadry®.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES: 28 y 56 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Almacenar en el empaque original de 15 °C a 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fabricado por: **Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.** Alameda Xingu, 766 – Bairro de Alphaville, Barueri. San Pablo - Brasil.


INDUSTRIA BRASILEIRA.

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

Director Técnico: Ángel M. Sacramone, Farmacéutico.

Lote:

Vto.:

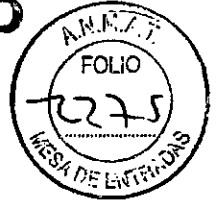

MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado


MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
CO-DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE PROSPECTO

3496



INFORMACION PARA EL PRESCRIPTOR

OLMETECAMLO®

Olmesartán medoxomilo / Amlodipina

20/5 mg - 40/5 mg - 40/10 mg

Comprimidos Recubiertos - Vía oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO 20/ 5 mg contiene: **Olmesartán medoxomilo, 20.000 mg; Besilato de amlodipina (equivalente a 5.0 mg de amlodipina), 6.944 mg.** Excipientes: Almidón Pre-gelatinizado, 35.000 mg; Celulosa microcristalina silicificada, 32.656 mg; Croscarmelosa sódica, 5.000 mg; Estearato de Magnesio, 0.400 mg; Alcohol polivinílico*, 2.000 mg; Dióxido de Titanio*, 1.250 mg; Macrogol 3350*, 1.010 mg; Talco *, 0.740 mg.

Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO 40/ 5 mg contiene: **Olmesartán medoxomilo, 40.000 mg; Besilato de amlodipina (equivalente a 5.0 mg de amlodipina), 6.944 mg.** Excipientes: Almidón Pre-gelatinizado, 70.000 mg; Celulosa microcristalina silicificada, 72.256 mg; Croscarmelosa sódica, 10.000 mg; Estearato de Magnesio, 0.800 mg; Alcohol polivinílico*, 3.200 mg; Dióxido de Titanio*, 1.960 mg; Macrogol 3350*, 1.616 mg; Talco*, 1.184 mg; Óxido de hierro amarillo*, 0.040 mg.

Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO 40/10 mg contiene: **Olmesartán medoxomilo 40.000 mg; Besilato de amlodipina (equivalente a 10.0 mg de amlodipina), 13.888 mg.** Excipientes: Almidón Pre-gelatinizado, 70.000 mg; Celulosa microcristalina silicificada, 65.312 mg; Croscarmelosa sódica, 10.000 mg; Estearato de Magnesio, 0.800 mg; Alcohol polivinílico*, 3.200 mg; Dióxido de Titanio*, 1.492 mg; Macrogol 3350*, 1.616 mg; Talco*, 1.184 mg; Óxido de hierro rojo*, 0.400 mg; Óxido de hierro amarillo*, 0.108 mg.

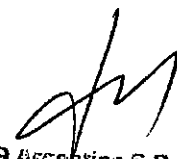
* La mezcla de los componentes corresponde al Opadry®.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

OLMETECAMLO

OLMETECAMLO es una combinación del antagonista de los receptores de la angiotensina II, olmesartán medoxomilo, y del bloqueador de los canales del calcio, besilato de amlodipina. La combinación de estos ingredientes activos tiene un efecto antihipertensivo aditivo, por lo cual reduce la presión arterial en mayor grado que cualquiera de los componentes por separado.


MSB Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado


MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
CO-DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE PROSPECTO

3496



Con la administración oral crónica diaria se mantiene la eficacia antihipertensiva durante por lo menos 24 horas.

El efecto antihipertensivo OLMETECAMLO fue similar independientemente de la edad y el sexo, y fue similar en pacientes con y sin diabetes.

En estudios de seguimiento, el efecto antihipertensivo de OLMETECAMLO se mantuvo durante el tratamiento a largo plazo. Cuando fue necesario, el agregado de un diurético (hidroclorotiazida) aumentó el efecto antihipertensivo de OLMETECAMLO.

Según código ATC: C09DB02 – Antagonistas de receptores de Angiotensina II y Bloqueador de los canales de calcio.

Olmesartán Medoxomilo

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

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

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

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

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

Besilato de amlodipina

El componente amlodipina de la OLMETECAMLO es un bloqueador de los canales del calcio que inhibe la entrada transmembrana de los iones de calcio hacia el corazón y el músculo liso a través de los canales tipo L dependientes del

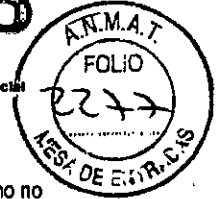
MSD Argentina S.R.L.
Jos. Nerone
Agoderado

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
CO-DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE PROSPECTO

0496



voltaje. Los datos experimentales indican que la amlodipina se une a los sitios de unión tanto dihidropiridínicos como no dihidropiridínicos. La amlodipina es relativamente vasoselectiva, con mayor efecto sobre las células del músculo liso vascular que sobre las células del músculo cardíaco. El efecto antihipertensivo de la amlodipina proviene de un efecto relajante directo sobre el músculo liso arterial, que da lugar a una disminución de la resistencia periférica y por ende, de la presión arterial.

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

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

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

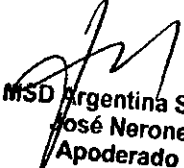
Farmacocinética


Después de la toma por vía oral de OLMETECAMLO, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de olmesartán y amlodipina entre 1,5 a 2 horas y 6 a 8 horas, respectivamente. La velocidad y el grado de absorción de las dos sustancias activas de OLMETECAMLO son equivalentes a la velocidad y el grado de absorción después de la toma por vía oral de los dos componentes de OLMETECAMLO en comprimidos separados. Los alimentos no afectan la biodisponibilidad del olmesartán y de la amlodipina de OLMETECAMLO.

Absorción y distribución

OLMETECAMLO: La farmacocinética de la amlodipina y del olmesartán de OLMETECAMLO es equivalente a la farmacocinética de la amlodipina y del olmesartán cuando se los administra por separado. Los alimentos no afectaron la farmacocinética de la amlodipina o del olmesartán cuando se los administró como OLMETECAMLO a sujetos sanos.

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


MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado


MSD ARGENTINA SRL
Fam. Alejandro H. Balonas
CO-DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE PROSPECTO

3496

Confidencial



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

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

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

El olmesartán se une en gran medida a las proteínas plasmáticas (99,7%), aunque el potencial de interacciones clínicamente significativas por desplazamiento de la unión a proteínas entre el olmesartán y otras sustancias activas administradas concomitantemente con alto grado de unión es bajo (confirmado por la ausencia de una interacción clínicamente significativa entre olmesartán medoxomilo y warfarina). La unión del olmesartán a las células sanguíneas es ínfima. El volumen medio de distribución después de la administración de la dosis por vía intravenosa es bajo (16 L a 29 L).

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

Metabolismo y excreción

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

La vida media de eliminación terminal del olmesartán oscila entre 10 y 15 horas después de la administración oral de dosis múltiples. El estado de equilibrio se alcanza después de las primeras dosis y no se observa mayor acumulación después de 14 días de dosis repetidas. La depuración renal es aproximadamente de 0,5 L/h-0,7 L/h y es independiente de la dosis.

Besilato de amlodipina: La vida media de eliminación plasmática ($t_{1/2}$) varía de 35 a 50 horas. Los niveles plasmáticos en estado de equilibrio se alcanzan después de 7 a 8 días consecutivos. La amlodipina se metaboliza ampliamente metabolitos inactivos, excretándose por la orina hasta el 10% en forma de amlodipina sin cambios y el 60% de los


MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado


MSD ARGENTINA SRL
Fabr. Alejandro H. Balonas
CO-DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE PROSPECTO

3496



metabolitos. Alrededor del 60% de la dosis administrada se excreta en la orina, de la cual alrededor del 10% se excreta en forma de amlodipina sin cambios.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Ancianos

El análisis indicó que la edad no es un predictor significativo de la depuración del olmesartán. Como la edad se correlaciona con la depuración de creatinina, cualquier efecto aparente de la edad sobre la depuración del olmesartán puede explicarse por cambios en la depuración de creatinina.

Sin embargo, en los pacientes ancianos la depuración de amlodipina es reducida. En pacientes hipertensos, la concentración del olmesartán en el área bajo la curva (AUC) plasmática aumenta en pacientes ancianos (65 a 75 años de edad) y en pacientes muy ancianos (≥ 75 años de edad) en comparación con el grupo más joven. Después de la administración oral de amlodipina, el tiempo hasta la concentración plasmática máxima es comparable en pacientes jóvenes y ancianos. En los pacientes ancianos, la depuración de amlodipina tiende a disminuir, lo cual produce aumentos en el AUC y en la $t_{1/2}$ de eliminación.

Niños

No se cuenta con datos farmacocinéticos en pacientes pediátricos (menores de 18 años de edad) para el olmesartán medoxomilo.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, el AUC de olmesartán en estado de equilibrio prácticamente se triplicó en pacientes con insuficiencia renal grave, en comparación con los controles sanos.

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


Insuficiencia hepática

Los aumentos en los valores del AUC de olmesartán son mayores en pacientes con insuficiencia hepática que en los controles sanos correspondientes. Los valores medios de la C_{max} del olmesartán son similares en sujetos con insuficiencia hepática y sanos. El olmesartán medoxomilo no ha sido evaluado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

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

Interacciones farmacocinéticas de Olmesartán

Interacciones con colesvelam, agente secuestrante del ácido biliar.


MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado


MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
CO-DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE PROSPECTO

3 4 9 6



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

INDICACIONES:

OLMETECAMLO está indicado para el tratamiento de la hipertensión idiopática.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis habitual en adultos

La posología recomendada de OLMETECAMLO es 1 comprimido diario, con alimentos o en ayunas.

Por comodidad, puede cambiarse a los pacientes que reciben olmesartán medoxomilo y amlodipina en comprimidos individuales a los comprimidos de OLMETECAMLO que contienen dosis idénticas de los componentes.

Cuando sea clínicamente conveniente, puede considerarse el cambio directo de la monoterapia a la combinación fija. Se recomienda una valoración gradual de la dosis.

Cuando sea necesario, puede agregarse un diurético del tipo tiazida al tratamiento con OLMETECAMLO.

Ancianos

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

Insuficiencia renal

No es necesario un ajuste de la dosis recomendada en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. No se recomienda el uso de OLMETECAMLO en pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <20 mL/min).

Insuficiencia hepática

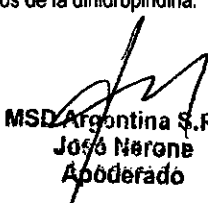
OLMETECAMLO deberá utilizarse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. No se recomienda el uso de OLMETECAMLO en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Niños

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

CONTRAINDICACIONES:

- OLMETECAMLO está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del comprimido o a los derivados de la dihidropiridina.


MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado


MSD ARGENTINA SRL
Fárm. Alejandro H. Balonas
CO-DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE PROSPECTO

3496



- OLMETECAMLO está contraindicado en pacientes que queden embarazadas. Cuando se detecte el embarazo, se deberá interrumpir la administración de OLMETECAMLO lo antes posible (ver Embarazo y Lactancia).
- No coadministrar aliskiren con OLMETECAMLO en pacientes con diabetes (ver Interacciones).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pacientes con hipovolemia o depleción de sodio

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

Otras condiciones con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona

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

Hipertensión vasculorrenal

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


Enteropatía similar al esprue

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

Insuficiencia renal y trasplante renal

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

Insuficiencia hepática


MSD Argentina S.R.L.
José Neronc
Apoderado


MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
CO-DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE PROSPECTO

3496



Debido a que la amlodipina se metaboliza extensamente en el hígado, la exposición a la amlodipina y al olmesartán medoxomilo aumenta en pacientes con insuficiencia hepática. Se deberá tener cuidado cuando OLMETECAMLO se administra a pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. No se recomienda el uso de OLMETECAMLO en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Coronariopatía obstructiva severa

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

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

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

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

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

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

Lactancia

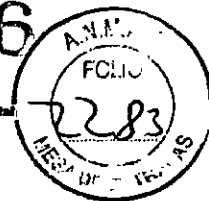

MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado


MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
CO-DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE PROSPECTO

3496



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

INTERACCIONES

OLMETECAMLO

El uso concomitante de otros productos medicinales antihipertensivos (por ej., alfa-bloqueantes, diuréticos) puede aumentar el efecto hipotensor de OLMETECAMLO.

No se han llevado a cabo estudios de interacción farmacológica con OLMETECAMLO y otros fármacos, aunque se realizaron estudios con los componentes de OLMETECAMLO, olmesartán medoxomilo y amlodipina, por separado, que se describen a continuación.

Olmesartán medoxomilo

Uso con litio

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

Bloqueo dual del Sistema Renina-Angiotensina (SRA)

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

Uso con aliskiren

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

Fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (AINES)

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

Uso con Clorhidrato de colesvelam


MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado


MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
CO-DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE PROSPECTO



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

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

Besilato de amlodipina**Uso concomitante que requiere precaución**

- *Inhibidores de la CYP3A4 (por ej. ketoconazol, itraconazol, ritonavir):* Un estudio en pacientes ancianos demostró que el diltiazem inhibe el metabolismo de la amlodipina, probablemente a través de la CYP3A4, debido a que las concentraciones plasmáticas de la amlodipina aumentaron aproximadamente un 50% y por lo tanto aumentó su efecto. No puede excluirse la posibilidad de que inhibidores de la CYP3A4 más potentes (por ej. ketoconazol, itraconazol, ritonavir) puedan aumentar la concentración plasmática de la amlodipina en mayor grado que el diltiazem.
- *Inductores de la CYP3A4 (por ej. anticonvulsivantes [como por ejemplo carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona], rifampicina, Hypericum perforatum):* La administración concomitante de CYP3A4 puede reducir la concentración plasmática de la amlodipina. Se indica monitoreo clínico con posible ajuste de la dosis de la amlodipina durante el tratamiento con el inductor de la CYP3A4 y después de su retiro.
- *Simvastatina:* La co-administración de múltiples dosis de 10 mg de amlodipina con 80 mg de simvastatina resultó en un aumento del 77% en la exposición a la simvastatina en comparación con la simvastatina sola. Limitar la dosis de simvastatina a 20 mg al día en pacientes que toman amlodipina.

REACCIONES ADVERSAS**OLMETECAMLO**


La incidencia global de eventos adversos durante el tratamiento con OLMETECAMLO no difirió de la observada con placebo. La mayoría de los eventos adversos fueron leves.

Los eventos no deseados más comunes fueron mareos, cefalea, edema y fatiga.

Edema

El edema es un efecto no deseado dosis-dependiente conocido de la amlodipina. La incidencia de edema fue significativamente menor en los pacientes que recibieron OLMETECAMLO que en los que recibieron solo amlodipina 10 mg. En general, la frecuencia de edema en todos los grupos de tratamiento fue mayor en mujeres que en hombres.

Los efectos no deseados menos comunes incluyeron hipotensión, hipotensión ortostática, exantema, palpitaciones, y polaquiuria.


MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado


MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Bañón
CO-DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE PROSPECTO

3496
Confidencial



Los eventos adversos previamente informados con uno de los componentes individuales pueden ser eventos adversos potenciales de OLMETECAMLO, aun si no se observaron en estudios clínicos realizados con este producto.

Olmesartán Medoxomilo

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

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

Besilato de amlodipina

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

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

SOBREDOSIS

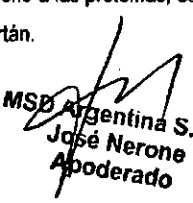
Síntomas

La dosis máxima de OLMETECAMLO es 40/10 mg una vez al día. No se cuenta con información acerca de sobredosis con OLMETECAMLO en humanos. El efecto más probable de la sobredosis con olmesartán medoxomilo es hipotensión. Puede esperarse que la sobredosis con amlodipina dé lugar a una vasodilatación periférica excesiva con hipotensión marcada y posiblemente taquicardia refleja. Se informó hipotensión sistémica marcada y potencialmente prolongada, inclusive con shock y con resultado fatal.

Tratamiento

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

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


MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado


MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
CO-DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE PROSPECTO

3496



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

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

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

PRESENTACIONES:

OLMETECAMLO 20 mg/ 5 mg 28 y 56 comprimidos recubiertos.

OLMETECAMLO 40 mg/ 5 mg 28 y 56 comprimidos recubiertos.

OLMETECAMLO 40 mg/ 10 mg 28 y 56 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Almacenar en el empaque original de 15 °C a 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fabricado por: **Dalichi Sankyo Brasil Farmacéutica Ltda.** Alameda Xingu, 766 – Bairro de Alphaville, Barueri. San Pablo - Brasil.

INDUSTRIA BRASILEIRA.

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

Director Técnico: Ángel M. Sacramone, Farmacéutico.

Última Revisión ANMAT:

Versión 7.0 – Junio 2014

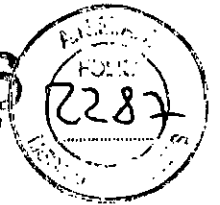

MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado


MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
CO-DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE PROSPECTO

3496



INFORMACION PARA EL PACIENTE

OLMETECAMLO®

Olmesartán medoxomilo / Amlodipina

20/5 mg – 40/5 mg – 40/10 mg

Comprimidos Recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

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

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

¿Qué es OLMETECAMLO?

OLMETECAMLO contiene Olmesartán medoxomilo y Amlodipina (como Besilato de amlodipina). Las dos sustancias ayudan a controlar la presión arterial alta.

- Olmesartán medoxomilo pertenece a un grupo de medicamentos llamados "antagonistas de los receptores de la angiotensina II", los cuales disminuyen la presión arterial relajando los vasos sanguíneos.
- Amlodipina pertenece a un grupo de medicamentos llamados "bloqueantes de los canales de calcio". Amlodipina evita que el calcio penetre en la pared del vaso sanguíneo, lo que impide el estrechamiento de los vasos sanguíneos, de manera que también disminuye la presión arterial.

La acción de ambas sustancias contribuye a frenar el estrechamiento de los vasos sanguíneos, de manera que éstos se relajan y la presión arterial disminuye.

¿Por qué mi médico me recetó OLMETECAMLO?

Su médico le recetó OLMETECAMLO porque usted tiene una enfermedad conocida como hipertensión o presión arterial elevada.

¿Qué debo saber antes de empezar a tomar OLMETECAMLO?

¿Quiénes no deben tomar OLMETECAMLO?

MSD Argentina S.R.L.
José Néron
Apoderado

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
CO-DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE PROSPECTO

3496



No tome OLMETECAMLO:

- Si es alérgico a olmesartán medoxomilo, o a amlodipina, o a un grupo especial de bloqueantes de los canales de calcio, llamados dihidropiridinas, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección Contenido del envase e información adicional).
- Si cree que puede ser alérgico, informe a su médico antes de tomar OLMETECAMLO.
- Si está embarazada de más de 3 meses. Es mejor evitar OLMETECAMLO al inicio del embarazo (vea "Embarazo y lactancia").
- Si es diabético y toma aliskiren (Ver Uso de OLMETECAMLO con otros medicamentos).

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

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

- Problemas de riñón o un trasplante de riñón.
- Enfermedad del hígado.
- Insuficiencia cardíaca o problemas con las válvulas cardíacas o del músculo cardíaco.
- Vómitos intensos, diarrea, tratamiento con dosis elevadas de medicamentos que aumentan la eliminación de orina (diuréticos), o si está tomando una dieta baja en sal.

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

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

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

Uso en ancianos

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

Uso en embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada, o si piensa que pudiera estarlo.

Su médico le aconsejará que deje de tomar OLMETECAMLO antes de quedarse embarazada o tan pronto como usted sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de OLMETECAMLO. No se

MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado

MSD ARGENTINA SRL
Fam. Alejandro H. Balonas
CO-DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE PROSPECTO

3496



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

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

Lactancia

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

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

¿Puedo tomar OLMETECAMLO junto con otros medicamentos?

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

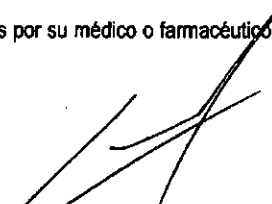
- **Aliskiren** no debe ser utilizado junto con OLMETECAMLO en pacientes con diabetes (Ver ¿Quiénes no deben tomar OLMETECAMLO?).
- **Antiinflamatorios no esteroideos (AINES)** son medicamentos utilizados para aliviar el dolor, hinchazón y otros síntomas de la inflamación, incluyendo artritis, utilizados junto con OLMETECAMLO pueden incrementar el riesgo de insuficiencia renal. Los AINES pueden disminuir el efecto de OLMETECAMLO.
- **Colesevelam** es un medicamento para bajar el colesterol.
- **Inhibidores de la CYP3A4** (por ejemplo ketoconazol, itraconazol, ritonavir, diltiazem).
- **Inductores de la CYP3A4** (por ejemplo carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona, rifampicina, hierba de San Juan).
- **Litio** usado junto con OLMETECAMLO puede incrementar su toxicidad. Si usted tiene que tomar litio, su médico medirá los niveles de litio en sangre.
- **Otros medicamentos reductores de la presión arterial** (por ejemplo: alfa-bloqueantes, diuréticos) pueden incrementar el efecto de OLMETECAMLO.
- **Simvastatina** es un medicamento utilizado para disminuir los niveles de colesterol y grasas (triglicéridos) en la sangre.

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

¿Cómo debo tomar OLMETECAMLO?

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


MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado


MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
CO-DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE PROSPECTO

3496

Confidencial



- _ La dosis recomendada de OLMETECAMLO es de un comprimido al día.
- _ Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos. Tome los comprimidos con un poco de líquido (como un vaso de agua). No se debe masticar el comprimido.
- _ Si es posible, tome su dosis diaria a la misma hora cada día, por ejemplo a la hora del desayuno.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

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

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

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

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

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

¿Qué debo hacer si olvido una dosis?

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

¿Qué efectos indeseables puede tener OLMETECAMLO?

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

Frecuentes: mareos; dolor de cabeza; hinchazón de los pies o manos; fatiga.

Poco frecuentes: descenso de la presión arterial; descenso de la presión arterial al incorporarse (hipotensión ortostática); erupción en la piel; percepción de los latidos cardiacos (palpitaciones); aumento de la frecuencia al orinar.

Reacciones adversas notificadas con el uso de olmesartán medoxomilo o amlodipina solos, pero no con OLMETECAMLO, o con una frecuencia mayor:

Olmesartán medoxomilo

Frecuentes: mareos.

Poco frecuentes: hinchazón de los pies o manos; dolor de cabeza; tos; dolor en el abdomen; náuseas; vómitos; diarrea; diarrea severa y crónica con considerable pérdida de peso; reacciones alérgicas rápidas, que pueden afectar a todo el

MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Appderado

MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
CO-DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE PROSPECTO

3490



cuerpo y que pueden causar problemas respiratorios, así como bajada rápida de la presión arterial, que pueden incluso producir desmayo (reacciones anafilácticas); erupción en la piel; picazón; insuficiencia renal aguda; aumento de los niveles de enzimas hepáticas, creatinina y calcio en sangre; dolor muscular; falta de energía; fatiga; letargo; malestar.

Amlodipina

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

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

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

¿Cuánto durará mi medicamento?

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

¿Cómo debo conservar OLMETECAMLO?

Almacenar en el empaque original de 15 °C a 30 °C.

Contenido del envase e información adicional

Composición de OLMETECAMLO


Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO 20/ 5 mg contiene: Olmesartán medoxomilo, 20,00 mg; Amlodipina (como besilato), 5,00 mg. Los demás componentes son: Almidón Pre-gelatinizado; Celulosa microcristalina silicificada; Croscarmelosa sódica; Estearato de Magnesio; Alcohol polivinílico*; Dióxido de Titanio*; Macrogol 3350*; Talco*.

Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO 40/ 5 mg contiene: Olmesartán medoxomilo, 40,00 mg; Amlodipina (como besilato), 5,00 mg. Los demás componentes son: Almidón Pre-gelatinizado; Celulosa microcristalina silicificada; Croscarmelosa sódica; Estearato de Magnesio; Alcohol polivinílico*; Dióxido de Titanio*; Macrogol 3350*; Talco*; Óxido de hierro amarillo*.

Cada comprimido recubierto de OLMETECAMLO 40/10 mg contiene: Olmesartán medoxomilo, 40,00 mg; Amlodipina (como besilato), 10,00 mg. Los demás componentes son: Almidón Pre-gelatinizado; Celulosa microcristalina silicificada; Croscarmelosa sódica; Estearato de Magnesio; Alcohol polivinílico*; Dióxido de Titanio*; Macrogol 3350*; Talco*; Óxido de hierro rojo*; Óxido de hierro amarillo*.

* La mezcla de los componentes corresponde al Opadry®.

Contenido del envase


MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado


MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
CO-DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE PROSPECTO

3 4 9 6



OLMETECAMLO 20 mg/ 5 mg 28 y 56 comprimidos recubiertos.
OLMETECAMLO 40 mg/ 5 mg 28 y 56 comprimidos recubiertos.
OLMETECAMLO 40 mg/ 10 mg 28 y 56 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fabricado por: **Daiichi Sankyo Brasil Farmacéutica Ltda.** Alameda Xingu, 766 – Bairro de Alphaville, Barueri. San Pablo - Brasil.

INDUSTRIA BRASILEIRA.

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

Director Técnico: Ángel M. Sacramone, 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

¿Cuándo fue la última revisión de este prospecto?

La última revisión de este prospecto fue:

Versión 7.0 – Junio 2014


MSD Argentina S.R.L.
José Nerone
Apoderado


MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
CO-DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-001923-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3496, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.2., por MSD ARGENTINA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OLMETECAMLO

Nombre/s genérico/s: OLMESARTAN MEDOXOMIL + AMLODIPINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA LTDA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ALAMEDA XINGU 766, BAIRRO DE ALPHAVILLE, BARUERI, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CAZADORES DE COQUIMBO 2841/57 4º PISO, MUNRO, VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: OLMETECAMLO 20/5 mg.

Clasificación ATC: C09DB02

Concentración/es: 5 mg DE AMLODIPINA (COMO BESILATO), 20 mg DE OLMESARTAN MEDOXOMIL.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION IDIOPATICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, OLMESARTAN MEDOXOMIL 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0,4 mg, TALCO 0,740 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,250 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 35 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 2 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 5 mg, MACROGOL 3350 (POLIETILENGLICOL) 1,01 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 32,656 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 28 Y 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 28 Y 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, PRESERVAR DE LA



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92:

REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.

País de procedencia: REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: OLMETECAMLO 40/5 mg.

Clasificación ATC: C09DB02.

Concentración/es: 5 mg DE AMLODIPINA (COMO BESILATO), 40 mg DE OLMESARTAN MEDOXOMIL.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION IDIOPATICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0,80 mg, TALCO 1,184 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,96 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 70 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,04 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 3,20 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 10 mg, MACROGOL 3350 (POLIETILENGLICOL) 1,616 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 72,256 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 28 Y 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 28 Y 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92: REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.

País de procedencia: REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: OLMETECAMLO 40/10 mg.

Clasificación ATC: C09DB02.

Concentración/es: 10 mg DE AMLODIPINA (COMO BESILATO), 40 mg DE OLMESARTAN MEDOXOMIL.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION IDIOPATICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg, OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 mg, TALCO 1,184 mg, DIOXIDO DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

TITANIO 1,492 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 70 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,40 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,108 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 3,2 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 10 mg, MACROGOL 3350 (POLIETILENGLICOL) 1,616 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 65,312 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 28 Y 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 28 Y 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo II del Decreto 150/92: REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.

País de procedencia: REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL.

Se extiende a Merck Sharp & Dohme Argentina S.R.L., en representación de Merck Sharp & Dohme Corp. el Certificado N° 57677, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 MAY 2015 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3496