

TENOROX 40 puede producir reacciones alérgicas porque contiene Color Amarillo FDC N° 5 Lake. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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

INTERACCIONES

Efectos de otros medicamentos sobre Olmesartán Medoxomil:

- Otros medicamentos antihipertensivos
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren.
- Suplementos de potasio y diuréticos ahorradores de potasio.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE): puede producir insuficiencia renal aguda.
- Colesevelam, agente secuestrador de ácidos biliares.
- Después del tratamiento con un antiácido (hidróxido de magnesio y aluminio) se observó una leve reducción de la biodisponibilidad de Olmesartán.

Efectos de Olmesartán sobre otros medicamentos:

- Litio: aumento reversible de la concentración sérica de litio y casos de toxicidad.
- Los medicamentos investigados en estudios clínicos específicos en voluntarios sanos incluyen Warfarina, digoxina, un antiácido (hidróxido de aluminio y magnesio), hidroclorotiazida y pravastatina. No se observaron interacciones clínicamente relevantes y, en particular, Olmesartán Medoxomil no tuvo efecto significativo en la farmacocinética y farmacodinamia de Warfarina ni en la farmacocinética de digoxina.
- No se esperan interacciones clínicamente relevantes entre Olmesartán y medicamentos metabolizados por las enzimas del citocromo P450.

Población pediátrica: Los estudios de interacción sólo se han realizado en adultos. No se conoce si las interacciones en niños son similares a las de los adultos.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Sólo se dispone de información limitada con respecto a la sobredosificación en seres humanos. El efecto más probable de la sobredosificación es la hipotensión. En caso de sobredosis, se debe someter al paciente a una cuidadosa monitorización, instaurándose un tratamiento sintomático y de soporte. No hay información disponible sobre la dializabilidad de Olmesartán.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos de TENOROX 20.

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos de TENOROX 40.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Gimenez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

 **MEDICAMENTOS
CARDIOLÓGICOS**
División de INDUFARCISA

Regente: Quim. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por: **INDUFAR CIA**

Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13



TENOROX

Olmesartán Medoxomil

Tratamiento de la Hipertensión Arterial

Comprimidos Recubiertos

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de TENOROX 20 contiene:
Olmesartán Medoxomil.....20 mg
Excipientes: Propilenglicol 0,38 mg; Otros excipientes c.s.

Cada comprimido recubierto de TENOROX 40 contiene:
Olmesartán Medoxomil.....40 mg
Excipientes: Color Amarillo FDC N° 5 Lake 0,30 mg; Propilenglicol 0,71 mg; Otros excipientes c.s.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos.

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

POSOLOGIA

Según criterio médico.

La dosis usual recomendada es:

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

Pacientes de edad avanzada (65 años o mayores): En pacientes de edad avanzada generalmente no se requiere un ajuste de la dosis.

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

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática leve no se requiere un ajuste de las dosis recomendadas. En pacientes con insuficiencia hepática moderada, se recomienda una dosis inicial de 10 mg una vez al día y la dosis máxima no debe superar los 20 mg diarios. En pacientes con obstrucción biliar no debe utilizarse Olmesartán.

Población pediátrica:

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

Si se necesita una reducción adicional de la presión arterial, en niños cuyo peso es mayor o igual a 35 kg, la dosis de Olmesartán se puede aumentar hasta un máximo de 40 mg. En niños cuyo peso es < 35 kg, la dosis diaria no debe superar los 20 mg.

Forma de administración:

Para facilitar el cumplimiento, se recomienda tomar aproximadamente a la misma hora cada día, con o sin alimentos, por ejemplo a la hora del desayuno. El comprimido se debe tragar con una cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, un vaso de agua). El comprimido no se debe masticar.

“Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran”

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes presentes en la formulación.

Segundo y tercer trimestre del embarazo. Obstrucción biliar. El uso concomitante de Olmesartán con medicamentos con aliskirén está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m²).

REACCIONES ADVERSAS

Frecuente: Hipertigliceridemia, Hiperuricemia, Mareo, Cefalea, Bronquitis, Faringitis, Tos, Rininitis, Gastroenteritis, Diarrea, Dolor abdominal, Náuseas, Dispepsia, Artritis, Dolor de espalda, Dolor óseo, Hematuria, Infección del tracto urinario, Dolor, Dolor de pecho, Edema periférico, Síntomas parecidos a los de la gripe, Fatiga, Aumento de enzimas hepáticas, Aumento de la urea en sangre, Aumento de la creatinina fosfoquinasa en sangre.

Poco frecuente: Trombocitopenia, Reacciones anafilácticas, Vértigo, Angina de pecho, Vómitos, Exantema, Dermatitis alérgica, Urticaria, Erupción, Prurito, Mialgia, Edema facial, Astenia, Malestar.

Rara: Hipotensión, Hipotensión, Angioedema, Espasmos musculares, Fallo renal agudo, Insuficiencia renal, Letargia, Aumento de la creatinina en sangre.

Muy rara: Enteropatía tipo espúrie.

Frecuencia no conocida: Hepatitis autoinmune.

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

Información adicional en poblaciones especiales:

Población Pediátrica: Según bibliografía de referencia se monitorizó la seguridad de Olmesartán en 361 niños y adolescentes, de edades comprendidas entre 1-17 años durante 2 ensayos clínicos. Si bien la naturalza y gravedad de las reacciones adversas son similares a las de los adultos, la frecuencia de las siguientes reacciones adversas es mayor en niños:

- La epistaxis es una reacción adversa frecuente en niños que no ha sido notificada en adultos.

- Durante las 3 semanas de estudio doble ciego, la incidencia de mareos y dolor de cabeza asociados con el tratamiento casi se duplicó en los niños de 6-17 años de edad en el grupo de dosis alta de Olmesartán.

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

Pacientes de edad avanzada (65 años o mayores): En pacientes de edad avanzada, la frecuencia de casos de hipotensión se incrementa ligeramente de rara a poco frecuente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

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 otros medicamentos que afectan a este sistema se ha asociado con hipotensión aguda, azotemia, oliguria o, en raras ocasiones, insuficiencia renal aguda. No se puede excluir la posibilidad de efectos similares con los antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

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

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

No hay experiencia en pacientes con insuficiencia hepática severa, y por tanto, el uso de Olmesartán no se recomienda en este grupo de pacientes.

El empleo de medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona

puede producir hipotensión. El riesgo, que puede ser fatal, está incrementado en pacientes de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes con diabetes, en pacientes tratados de forma concomitante con otros medicamentos que puedan incrementar los niveles de potasio, y/o en pacientes con procesos intercurrentes. Antes de considerar el empleo concomitante de los medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, se debe evaluar la relación beneficio riesgo y considerar otras alternativas. Se recomienda realizar una estrecha monitorización del potasio sérico en pacientes de riesgo.

Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén aumenta el riesgo de hipotensión, hipotensión y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén. Si se considera imprescindible la terapia de bloqueo dual, ésta sólo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a una monitorización estrecha y frecuente de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial. No se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

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

Al igual que con otros vasodilatadores, se recomienda una especial precaución en pacientes con estenosis valvular aórtica o mitral o con miocardiopatía hipertrófica obstructiva. Los pacientes con aldosteronismo primario no responden, por lo general, a los medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina-angiotensina. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Olmesartán en dichos pacientes.

Con una frecuencia muy rara se han notificado casos de diarrea crónica grave con pérdida de peso considerable en pacientes que toman Olmesartán tras pocos meses o hasta años después de haber iniciado el tratamiento, posiblemente causada por una reacción de hipersensibilidad localizada de aparición retardada. En las biopsias intestinales de pacientes se observó, a menudo, atrofia de las vellosidades. Si un paciente desarrolla estos síntomas durante el tratamiento con Olmesartán, y en ausencia de otras etiologías aparentes, el tratamiento con Olmesartán debe ser interrumpido de inmediatamente y no debe ser reiniciado. Si la diarrea no mejora después de una semana de la interrupción, debería considerarse un mayor asesoramiento por especialistas (ej. un gastroenterólogo).

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

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

Embarazo y Lactancia: No se recomienda el uso de antagonistas de la angiotensina II durante el primer trimestre de embarazo. El uso de los antagonistas de la angiotensina II está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre de embarazo. No se debe iniciar tratamiento con antagonistas de la angiotensina II durante el embarazo. Las pacientes que estén planificando un embarazo deben cambiar a tratamientos antihipertensivos alternativos, que tengan un perfil de seguridad establecido para usar durante el embarazo, salvo que se considere esencial continuar con la terapia con antagonistas de la angiotensina II. Cuando se diagnostique un embarazo, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con antagonistas de la angiotensina II, y si es apropiado, se debe iniciar otra alternativa terapéutica. Olmesartán se excreta en la leche de ratas lactantes, pero se desconoce si se excreta en la leche materna. No se recomienda Olmesartán durante la lactancia, debido a que no se dispone de información relativa al uso de Olmesartán durante la misma, siendo preferibles tratamientos alternativos con perfiles de seguridad mejor establecidos durante la lactancia, especialmente en la lactancia de los recién nacidos o de niños prematuros.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.