

Posologia

Em pacientes cuja pressão arterial estiver inadequadamente controlada por olmesartana medoxomila ou por hidroclorotiazida em monoterapia, pode-se substituir por Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida conforme a titulação da dose, de forma individualizada.

O efeito anti-hipertensivo de Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida é crescente na seguinte ordem de concentrações dos princípios ativos, Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida, respectivamente: 20 mg e 12,5 mg; 40 mg e 12,5 mg; 40 mg e 25 mg. Dependendo da resposta da pressão arterial, a dose pode ser titulada a intervalos de duas a quatro semanas.

Este medicamento deve ser administrado uma vez ao dia, com ou sem alimentos e pode ser associado a outros anti-hipertensivos conforme a necessidade. Não se recomenda a administração de mais de um comprimido ao dia.

Substituição

A associação pode ser substituída por seus princípios ativos isolados. A dose diária máxima recomendada de olmesartana medoxomila é de 40 mg e de hidroclorotiazida de 50 mg.

Pacientes com insuficiência renal

As doses recomendadas podem ser seguidas, contanto que o clearance de creatinina seja maior que 30 mL/min.

Pacientes com insuficiência hepática

Não é necessário ajuste de dose.

Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida deve ser administrado por via oral, devendo o comprimido ser engolido inteiro, com água, uma vez ao dia.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Indicações do produto

Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida é indicado para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Essa associação em dose fixa não é indicada para o tratamento inicial.

Contra Indicações

Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida é contraindicado nos seguintes casos: em pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula ou a outros medicamentos derivados da sulfonamida; durante a gestação; em pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina menor que 30 ml/min) ou com anúria.

A coadministração de Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida e alisquireno é contraindicada em pacientes com diabetes.

Categoria de risco na gravidez: C (primeiro trimestre).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Categoria de risco na gravidez: D (segundo e terceiros trimestres).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Efeitos Colaterais

Em estudos clínicos a incidência de eventos adversos foi semelhante à do placebo. Os índices de desistência dos pacientes tratados com a associação por causa de eventos adversos em todos os estudos foram de 2% e iguais ou menores aos dos grupos tratados com placebo.

A seguir estão listados os eventos adversos observados nos estudos clínicos feitos com a combinação de Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida.

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10)

Tontura e fadiga.

Reações incomuns (> 1/1000 e < 1/100)

Hiperuricemia, hipertrigliceridemia, síncope, palpitações, hipotensão, hipotensão ortostática, erupção cutânea, eczema, fraqueza, hiperlipidemia, aumento de ureia no sangue e alterações de sais no sangue (potássio e cálcio).

Com relação às drogas isoladas observou-se:

Olmesartana medoxomila

O evento adverso mais frequente relatado nos estudos clínicos foi tontura (incidência > 1/100 e <1/10).

Após a comercialização da olmesartana medoxomila, muito raramente (incidência < 1/10000) foram relatados:

Aparelho digestório

Dor abdominal, náuseas, vômitos, enteropatia semelhante à doença celíaca e aumento das enzimas hepáticas.

Sistema respiratório

Tosse.

Sistema urinário

Insuficiência renal aguda, aumento dos níveis de creatinina sérica.

Pele e apêndices

Exantema, prurido e edema angioneurótico.

Inespecífico

Cefaleia, mialgia, astenia, fadiga, letargia e indisposição.

Metabólico / nutricional

Hiperpotassemia.

DCB-Denominação Comum Brasileira

NAO TEM