

Olarbi HCT BSS [1]

Olarbi® HCT 20 mg/12.5 mg tabletas recubiertas. Cada tableta recubierta contiene 20 mg olmesartán medoxomilo y 12.5 mg hidroclorotiazida. **Olarbi® HCT 40 mg/12.5 mg tabletas recubiertas.** Cada tableta recubierta contiene 40 mg de olmesartán medoxomilo y 12.5 mg de hidroclorotiazida. **Indicaciones:** Tratamiento de la hipertensión esencial. La combinación a dosis fija de Olarbi® HCT está indicada en pacientes adultos cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con Olarbi® en monoterapia. **Posología:** Olarbi® HCT es administrado una vez al día. En pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada por la dosis óptima de 20 mg de la monoterapia con Olarbi®, puede administrarse Olarbi® HCT 20 mg/12.5 mg. La combinación a dosis fija de Olmesartán medoxomilo/Hidroclorotiazida 40 mg/12.5 mg está indicada en pacientes adultos cuya presión arterial no está adecuadamente controlada con 40 mg de olmesartán medoxomilo en monoterapia. En pacientes de edad avanzada (? 65 años) se recomienda la misma dosis de la combinación que en adultos. **Insuficiencia renal:** cuando Olmesartán medoxomilo/Hidroclorotiazida se utiliza en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina de 30 – 60 ml/min), se aconseja una monitorización periódica de la función renal. La dosis máxima en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada es de 20 mg una vez al día, dada la limitada experiencia con dosis superiores en este grupo de pacientes. **Insuficiencia hepática:** debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Insuficiencia renal severa (la dosis de 40 mg/12.5 mg está contraindicada en todos los estadios de la insuficiencia renal). Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, hiponatremia e hiperuricemia sintomática. Insuficiencia hepática moderada y grave, colestasis y trastornos obstructivos biliares. Segundo y tercer trimestre del embarazo. Está contraindicado el uso concomitante con aliskirén en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal. **Precauciones de uso:** Se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ) en dos estudios epidemiológicos, con base en el Registro Nacional Danés de cáncer. Los efectos fotosensibilizantes de la HCTZ podrían actuar como un posible mecanismo del CPNM. Puede producirse hipotensión sintomática, especialmente después de 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 Olarbi® HCT. En pacientes en los cuales el tono vascular y la función renal dependen predominantemente en la actividad del sistema renina angiotensina aldosterona el tratamiento con medicamentos que afectan este sistema ha sido asociado a la hipotensión aguda, azotemia, oliguria o, en raras ocasiones, insuficiencia renal aguda. Existe un mayor riesgo de hipotensión grave e insuficiencia renal cuando los pacientes con estenosis de la arteria renal bilateral o estenosis de la arteria renal en el caso de un único riñón funcional son tratados con medicamentos que afectan el sistema renina angiotensina aldosterona. En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina de 30 ml/min - 60 ml/min) Olmesartán medoxomilo/Hidroclorotiazida 20 mg/12,5 mg se debe administrar con precaución y se recomienda realizar controles periódicos de los niveles séricos de potasio, creatinina y ácido úrico. En pacientes con insuficiencia renal se puede producir azotemia asociada a los diuréticos tiazídicos. Si se evidencia una insuficiencia

Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs), antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) o aliskirén aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de IECAs, ARA II o aliskirén. Actualmente no hay experiencia con olmesartán medoxomilo en pacientes con insuficiencia hepática grave. Pequeñas alteraciones en el equilibrio de líquidos y electrolitos durante la terapia con tiazidas pueden precipitar coma hepático en pacientes con insuficiencia hepática o enfermedad hepática progresiva. Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. Al igual que con otros vasodilatadores, se recomienda una especial precaución en pacientes con estenosis aórtica o mitral, o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva. No se recomienda en pacientes con aldosteronismo primario. El tratamiento con tiazidas puede alterar la tolerancia a la glucosa. Al igual que el resto de diuréticos, las tiazidas pueden producir un desequilibrio hidroelectrolítico. No se recomienda la administración conjunta de Olarbi® HCT y litio. La hidroclorotiazida, una sulfonamida, puede causar una reacción idiosincrásica, lo que resulta en miopía aguda transitoria y glaucoma agudo de ángulo cerrado. *Diferencias étnicas:* el efecto hipotensor es menor en pacientes de raza negra. Este medicamento, por contener HCT puede ocasionar resultados analíticos positivos en un control de dopaje. **Reacciones Adversas más comunes:** mareo, aturdimiento, cefalea, astenia, dolor de pecho, fatiga, edema periférico, hipertrigliceridemia, hiperuricemia, glucosuria, hipercalcemia, hipercolesterolemia, hiperglicemia, hipocloremia, hipopotasemia, hipomagnesemia, hiponatremia, hiperamilasemia, estado confusional, bronquitis, tos, faringitis, rinitis. Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, irritación gástrica, dispepsia, gastroenteritis, meteorismo, náuseas, vómitos. Artritis, dolor de espalda, dolor óseo. Hematuria, infección del tracto urinario. Síntomas parecidos a la gripe. Aumento de creatinina en sangre, aumento de urea en sangre, aumento de enzimas hepáticas. **CDS V03 Dic 2018.**

La disponibilidad de presentaciones puede variar entre los países. Olarbi® HCT 20 mg/12.5 mg tabletas recubiertas está disponible para Costa Rica y República Dominicana. Olarbi® HCT 40 mg/12.5 mg tabletas recubiertas está disponible para Honduras, Costa Rica y República Dominicana

Source URL: <https://www.cac.sandoz.com/es/olarbi-hct-bss>

Links

[1] <https://www.cac.sandoz.com/es/olarbi-hct-bss>