



OLTANA H 20mg + 12.5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
MONOGRAFIA FARMACOLOGIA

## OLTANA H

### Olmesartan Medoxomilo 20mg

### Hidroclorotiazida 12.5mg

---

#### FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIÓN

---

**PRESENTACIONES:** Caja con 10 y 30 comprimidos recubiertos

**FORMA FARMACEUTICA:** Comprimidos Recubiertos

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de Oltana H (olmesartan medoxomilo + hidroclorotiazida) 20 mg + 12.5 mg contiene:

olmesartan medoxomilo .....	20.00 mg
hidroclorotiazida .....	12.5 mg
Excipientes c.s.p. ....	1 comprimido

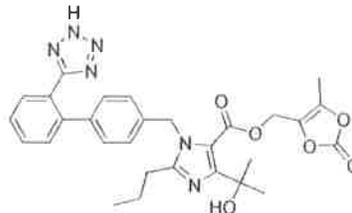
---

#### INFORMACIONES TÉCNICAS

---

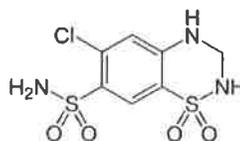
#### ESTRUCTURA QUÍMICA

##### OLMESARTAN MEDOXOMILO



**Nombre Químico:** (5-methyl-2-oxo-2H-1,3-dioxol-4-yl)methyl 4-(2-hydroxypropan-2-yl)-2-propyl-1-((4-[2-(2H-1,2,3,4-tetrazol-5-yl)phenyl]phenyl)methyl)-1H-imidazole-5-carboxylate

##### HIDROCLOROTIAZIDA



**Nombre Químico:** 6-cloro-1,1-dioxo-3,4-dihidro-2H-1,2,4-benzotiadiazino-7-sulfonamida



OLTANA H 20mg + 12.5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
MONOGRAFIA FARMACOLOGIA

## **FARMACOLOGIA CLINICA**

### **Grupo farmacoterapéutico:**

Antagonistas de la angiotensina II y diuréticos, código ATC: C09DA08.

### **Mecanismo de acción/ Efectos farmacodinámicos**

Oltana H es una combinación de un antagonista de los receptores de la angiotensina II, olmesartán medoxomilo, y un diurético tiazídico, hidroclorotiazida. La combinación de estos componentes tiene un efecto antihipertensivo aditivo, disminuyendo la presión arterial en mayor grado que cada componente por separado.

### **Olmesartan medoxomilo:**

Es un profármaco que durante la absorción desde el tracto gastrointestinal, se convierte por hidrólisis en olmesartán, el compuesto activo biológicamente. Es un antagonista selectivo de los receptores de la angiotensina II (tipo AT1) activo por vía oral.

La angiotensina II es formada a partir de la angiotensina I en una reacción catalizada por la enzima convertidora de angiotensina (ECA, cininasa II).

La angiotensina II es la principal hormona vasoactiva del sistema renina-angiotensina-aldosterona, con efectos que incluyen vasoconstricción, estimulación de la síntesis y liberación de aldosterona, estimulación cardíaca y reabsorción renal de sodio.

Olmesartán se une competitivamente y selectivamente al receptor AT1 y evita los efectos vasoconstrictores de la angiotensina II bloqueando selectivamente su unión al receptor AT1 en el músculo liso vascular. Su acción es independiente de la ruta de síntesis de la angiotensina II.

### **Hidroclorotiazida:**

Es un diurético tiazídico, que actúa sobre los mecanismos de reabsorción de electrolitos en los túbulos renales, aumentando directamente la excreción de sodio y cloruro en cantidades aproximadamente equivalentes.

La acción diurética de hidroclorotiazida reduce el volumen plasmático, aumenta la actividad de la renina plasmática y la secreción de aldosterona, con los consecuentes aumentos de pérdidas de potasio y bicarbonato en orina, y disminución de potasio en suero. La unión renina-aldosterona está mediada por la angiotensina II, por lo tanto, la administración conjunta de antagonistas de los receptores de la angiotensina II tiende a contrarrestar la pérdida de potasio asociada a los diuréticos tiazídicos.

## **PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

### **Absorción y distribución**

**Olmesartán medoxomilo:** Olmesartán medoxomilo es un profármaco que se convierte rápidamente en un metabolito farmacológicamente activo, olmesartán, por acción de esterasas en la mucosa intestinal y en la sangre portal durante la absorción por el tracto gastrointestinal. No se ha detectado olmesartán medoxomilo sin metabolizar ni ninguna fracción molecular de medoxomilo de cadena lateral sin metabolizar en plasma o en heces.

La biodisponibilidad absoluta media de los comprimidos de olmesartán fue del 25,6%. La concentración plasmática máxima (C<sub>max</sub>) media de olmesartán se alcanza aproximadamente a las 2 horas tras la administración oral de olmesartán medoxomilo. Las concentraciones plasmáticas de olmesartán aumentan de forma lineal al aumentar las dosis orales únicas hasta aproximadamente 80 mg. Los alimentos tienen un efecto mínimo sobre la biodisponibilidad de olmesartán, por lo que olmesartán medoxomilo se puede administrar con o sin alimentos. No se observaron diferencias clínicamente relevantes en la farmacocinética de olmesartán en función del sexo. Olmesartán



## OLTANA H 20mg + 12.5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS MONOGRAFIA FARMACOLOGIA

presenta un elevado grado de unión a proteínas plasmáticas (99,7%), pero son escasas las potenciales interacciones clínicamente relevantes por desplazamiento de la fijación a proteínas entre olmesartán y otros principios activos administrados conjuntamente que presentan una elevada fijación a proteínas (lo cual se confirma por la ausencia de interacción clínicamente significativa entre olmesartán medoxomilo y warfarina).

El grado de unión de olmesartán a las células sanguíneas es insignificante. El volumen medio de distribución tras la administración intravenosa es bajo (16 – 29 L).

**Hidroclorotiazida:** Tras la administración oral de la combinación de olmesartán medoxomilo e hidroclorotiazida, el tiempo medio para alcanzar la concentración máxima de hidroclorotiazida fue de 1,5 a 2 horas. Hidroclorotiazida se une a las proteínas plasmáticas en un 68% y su volumen de distribución aparente es de 0,83 – 1,14 l/kg.

### Biotransformación y eliminación

**Olmesartán medoxomilo:** El aclaramiento plasmático total de olmesartán fue 1,3 l/h (CV, 19%), relativamente bajo comparado con el flujo sanguíneo hepático (aproximadamente 90 l/h). Tras una dosis oral única de olmesartán medoxomilo marcado con <sup>14</sup>C, se excretó en orina un 10 - 16% de la radioactividad administrada (en su mayor parte a las 24 horas de la administración de la dosis), y el resto de la radioactividad recuperada se excretó en heces. En función de la disponibilidad sistémica del 25,6%, se puede calcular que la cantidad absorbida de olmesartán, se depura tanto por excreción renal (aproximadamente el 40%) como por excreción hepatobiliar (aproximadamente el 60%). Toda la radioactividad recuperada correspondió a olmesartán. No se detectó ningún otro metabolito significativo. La recirculación enterohepática de olmesartán es mínima. Puesto que una gran proporción de olmesartán se excreta por vía biliar, el uso en pacientes con obstrucción biliar está contraindicado (ver sección 4.3). La semivida de eliminación terminal de olmesartán estuvo comprendida entre 10 y 15 horas tras la administración oral de dosis múltiples. El estado de equilibrio estacionario se alcanzó tras las primeras dosis y no se observó acumulación tras 14 días de administración repetida. El aclaramiento renal fue aproximadamente de 0,5 – 0,7 l/h y fue independiente de la dosis.

**Hidroclorotiazida:** La hidroclorotiazida no se metaboliza en el hombre y se excreta casi totalmente de forma inalterada por la orina. Aproximadamente el 60% de la dosis oral se elimina de forma inalterada a las 48 horas. El aclaramiento renal es aproximadamente de 250 – 300 ml/min. La vida media de eliminación terminal de hidroclorotiazida es de 10 – 15 horas.

**Olmesartan Medoxomilo + Hidroclorotiazida:** La biodisponibilidad sistémica de la hidroclorotiazida se reduce alrededor de un 20% cuando se administra conjuntamente con olmesartán medoxomilo, sin que ello comporte relevancia clínica. La cinética de olmesartán permanece inalterada por la administración conjunta de hidroclorotiazida.

### Farmacocinética en poblaciones especiales

**Personas mayores (65 años o mayores):** En pacientes hipertensos, el AUC de olmesartán en el estado de equilibrio estacionario aumentó aproximadamente un 35% en las personas mayores (65 – 75 años) y aproximadamente un 44% en las personas muy mayores ( $\geq 75$  años) en comparación con el grupo de menor edad. Los limitados datos disponibles sugieren que el aclaramiento sistémico de hidroclorotiazida se reduce tanto en las personas mayores sanas como en personas mayores hipertensas, en comparación con los voluntarios jóvenes sanos.

**Insuficiencia renal:** En pacientes con insuficiencia renal, el AUC de olmesartán en el estado estacionario aumentó un 62%, 82% y 179% en los pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y grave, respectivamente, en comparación con sujetos sanos. La vida media de la hidroclorotiazida se prolonga en pacientes con insuficiencia renal.



OLTANA H 20mg + 12.5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
MONOGRAFIA FARMACOLOGIA

**Insuficiencia hepática:** Tras la administración oral única, los valores del AUC de olmesartán en pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada fueron un 6% y un 65% superiores, respectivamente, a los valores en los controles sanos. La fracción no unida de olmesartán a las 2 horas de la administración de la dosis en sujetos sanos, en pacientes con insuficiencia hepática leve y en pacientes con insuficiencia hepática moderada fue 0,26%, 0,34% y 0,41%, respectivamente. Tras la administración de dosis repetidas en pacientes con insuficiencia hepática moderada, el valor medio del AUC de olmesartán fue de nuevo un 65% superior al de los controles sanos. Los valores medios de la Cmax de olmesartán fueron similares en pacientes con insuficiencia hepática y en voluntarios sanos. Olmesartán medoxomilo no se ha evaluado en pacientes con insuficiencia hepática grave. La insuficiencia hepática no afecta significativamente la farmacocinética de hidroclorotiazida.

**INDICACIONES:**

Oltana H (olmesartan medoxomilo + hidroclorotiazida) está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial primaria. Esta combinación de dosis fija no está indicada para el tratamiento inicial.

**DOSIS Y FORMA DE USO**

Oltana H está indicado en los pacientes cuya presión arterial no está adecuadamente controlada por olmesartán medoxomilo o hidroclorotiazida solos, en estos casos puede ser sustituido por Oltana H (olmesartán medoxomilo + hidroclorotiazida) con ajuste de la dosis, de manera individual, pueden administrarse 20 mg de olmesartán medoxomilo / 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Oltana H (olmesartán medoxomilo + hidroclorotiazida) debe administrarse una vez al día con o sin alimentos y se puede asociar con otros agentes antihipertensivos, según sea necesario.

No se recomienda la administración de más de un comprimido al día.

**Pacientes con insuficiencia hepática:** Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. En pacientes con insuficiencia hepática moderada, se recomienda una dosis inicial de 10 mg de olmesartán medoxomilo una vez al día y la dosis máxima no debe superar los 20 mg diarios. Se recomienda una monitorización cuidadosa de la presión arterial y de la función renal en pacientes con insuficiencia hepática que estén siendo tratados con diuréticos y/o otros medicamentos antihipertensivos. No se dispone de experiencia con olmesartán medoxomilo en pacientes con insuficiencia hepática grave. No debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave, colestasis y obstrucción biliar.

**Pacientes con insuficiencia renal:** Cuando 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. Está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 mL/min).

Oltana H (hidroclorotiazida + olmesartán medoxomilo) se administra por vía oral, se debe tragar el comprimido entero con agua, una vez al día.

**Este medicamento no debe ser partido o masticado.**



OLTANA H 20mg + 12.5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
MONOGRAFIA FARMACOLOGIA

**CONTRAINDICACIONES:**

Oltana H (olmesartan medoxomilo + hidroclorotiazida) está contraindicado en los casos siguientes: Pacientes hipersensibles a los componentes de la fórmula o a otros medicamentos derivados de la sulfonamida; durante el embarazo; en pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina menor de 30 mL/min) o con anuria.

La administración conjunta de Oltana H (olmesartán medoxomilo + hidroclorotiazida) y aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus.

Categoría de riesgo en el embarazo: C (primer trimestre)

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación del médico.

Categoría de riesgo en el embarazo: D (segundo y tercer trimestres)

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica. Se debe informar inmediatamente al médico en caso se sospeche embarazo.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Puede producirse hipotensión sintomática, especialmente tras la primera dosis, en pacientes con depleción de volumen y/o sodio, por ejemplo debido a un tratamiento diurético intenso.

**Función renal disminuida:** en pacientes cuya función renal puede depender de la actividad de este sistema (por ejemplo, ICC), el tratamiento con inhibidores de la ECA y bloqueadores de los receptores de la angiotensina se asocia con azotemia, oliguria, o rara vez con insuficiencia renal aguda

Hay un alto riesgo de insuficiencia renal cuando los pacientes con estenosis de la arteria renal unilateral o bilateral se tratan con medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina.

Los diuréticos tiazídicos están contraindicados en pacientes con enfermedad renal grave. En los pacientes con enfermedad renal puede ser precipitado azotemia.

**Insuficiencia hepática:** Los diuréticos tiazídicos deben utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o enfermedad hepática progresiva, ya que pequeñas alteraciones del equilibrio de líquidos y electrolitos pueden precipitar un coma hepático.

**Reacciones de hipersensibilidad:** Pacientes con historia de alergia o asma bronquial son más propensos a tener reacciones de hipersensibilidad a hidroclorotiazida, sin embargo, estas reacciones también pueden ocurrir en pacientes sin historia tal.

**Lupus eritematoso sistémico:** los diuréticos tiazídicos pueden exacerbar o activar las manifestaciones de lupus eritematoso.

**Litio:** no se recomienda el uso concomitante de litio y diuréticos.

**Efectos metabólicos y endócrinos:** Puede ocurrir hiperglucemia con el uso de diuréticos tiazídicos. En los diabéticos, puede ser necesario ajustar la dosis de insulina o agentes hipoglucémicos orales. Diabetes mellitus latente puede manifestarse durante el tratamiento con diuréticos tiazídicos.

También puede ocurrir aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos con el tratamiento. El tratamiento con diuréticos tiazídicos puede precipitar la aparición de hiperuricemia y crisis de gota en algunos pacientes.



OLTANA H 20mg + 12.5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
MONOGRAFIA FARMACOLOGIA

**Desequilibrio electrolítico:** todos los pacientes tratados con diuréticos deben tener, a intervalos apropiados, las determinaciones de los electrolitos séricos.

Los diuréticos tiazídicos, incluyendo la hidroclorotiazida, pueden provocar desequilibrio hidroelectrolítico, incluyendo hipopotasemia, hiponatremia y alcalosis hipoclorémica.

Los signos y síntomas de desequilibrio hidroelectrolítico consisten en sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, inquietud, dolores musculares o calambres, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia y alteraciones gastrointestinales como náuseas y vómitos.

Generalmente, la hipocloremia es moderada, no siendo necesario ningún tratamiento de soporte.

Se demostró que los diuréticos tiazídicos aumentan la excreción urinaria de magnesio, lo que resulta en la hipomagnesemia, y que pueden reducir la excreción urinaria de calcio y causar una elevación leve y voluble de calcio sérico, sin cambiar la calcemia

La hipercalcemia significativa puede ser evidencia de hiperparatiroidismo. El uso de diuréticos tiazídicos se debe interrumpir antes de la administración de las hormonas paratiroideas.

**Morbilidad y la mortalidad fetal / neonatal:** los fármacos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona pueden causar morbilidad y la muerte fetal y neonatal cuando se administra a mujeres embarazadas, así como los diuréticos tiazídicos.

Las tiazidas atraviesan la barrera placentaria y aparecen en la sangre del cordón umbilical. Pueden causar trastornos electrolíticos y posiblemente otros efectos observados en adultos.

Se han reportado casos de trombocitopenia neonatal y de ictericia fetal o neonatal con el uso de diuréticos tiazídicos en mujeres embarazadas.

**Lactantes:** El olmesartán se excreta en bajas concentraciones en la leche de ratas lactantes, pero se desconoce si se excreta en la leche humana. Las tiazidas aparecen en la leche humana.

Debido a la posibilidad de efectos adversos en el lactante, el médico decidirá si es necesario interrumpir la lactancia o suspender el uso de Oltana H (olmesartán medoxomilo + hidroclorotiazida), teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

**Enteropatía similar a la enfermedad celíaca:** Se ha reportado diarrea crónica severa en pacientes que toman olmesartán medoxomilo meses o años después del inicio del tratamiento.

**Carcinogénesis, mutagénesis, disminución de la fertilidad:** No se realizaron estudios de carcinogenicidad con olmesartán medoxomilo asociado a hidroclorotiazida ya que ambas sustancias individuales no presentaron pruebas de efectos carcinogénicos relevantes.

**Test antidopaje:** Este medicamento, por contener hidroclorotiazida, puede producir un resultado analítico positivo en los test antidopaje.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

**Generales:** el uso concomitante de Oltana H (olmesartán medoxomilo + hidroclorotiazida) con otros fármacos antihipertensivos pueden resultar en efecto aditivo o potencializador.

#### **Olmesartan medoxomilo:**

- Aliskireno: No coadministrar aliskireno con olmesartán medoxomilo en pacientes con diabetes. El uso concomitante se ha asociado con un mayor riesgo de hipotensión, hipercalcemia, y cambios en la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda).
- Anti-inflamatorios no esteroideos (AINES): los bloqueadores del receptor de la angiotensina II pueden actuar sinérgicamente con los AINE y reducir la filtración



OLTANA H 20mg + 12.5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
MONOGRAFIA FARMACOLOGIA

glomerular. El uso concomitante de estos medicamentos puede conducir a un mayor riesgo de empeoramiento de la función renal. Adicionalmente, el efecto anti-hipertensivo de olmesartan puede ser disminuido por los AINES, inclusive inhibidores selectivos de COX-2

- Colesevelam, agente secuestrador de ácidos biliares: La administración concomitante reduce la exposición sistémica y la concentración plasmática máxima de olmesartán. La administración de olmesartán medoxomilo al menos 4 horas antes de colesvelam hidrocloreto, disminuyó el efecto de la interacción de los medicamentos.

**Hidroclorotiazida:**

Cuando se administran de forma simultánea, los fármacos siguientes pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos:

- Alcohol, barbitúricos o narcóticos - puede ocurrir potenciación de la hipotensión ortostática
- Medicamentos antidiabéticos (fármacos orales e insulina) - es posible que necesite ajustar la dosis de la medicación antidiabética
- Resinas (colestiramina y colestipol) - la absorción de hidroclorotiazida se altera en presencia de resinas de intercambio aniónico
- Corticosteroides, ACTH - aumento del riesgo de hipopotasemia;
- Aminas vasopresoras (por ejemplo, noradrenalina) - posible disminución de la respuesta a las aminas vasopresoras
- Relajantes del músculo esquelético, no despolarizantes (por ejemplo, tubocurarina) - posible aumento de la respuesta al relajante muscular
- Litio - por lo general no se debe dar con diuréticos, ya que reducen el aclaramiento renal de litio y provocan un alto riesgo de toxicidad por litio
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos - en algunos pacientes, la administración de un agente antiinflamatorio no esteroideo puede reducir los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivos de los diuréticos tiazídicos.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a temperatura ambiente (menor de 30°C)

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

**EFECTOS ADVERSOS:**

Olmesartán medoxomilo + hidroclorotiazida: en los ensayos clínicos, la incidencia de eventos adversos fue similar al placebo. Las tasas de abandono de los pacientes tratados con la terapia de combinación debido a eventos adversos en todos los estudios fueron de 2% y menor o igual a los grupos tratados con placebo.

Los siguientes son los acontecimientos adversos observados en estudios clínicos con la combinación de olmesartán medoxomilo e hidroclorotiazida.

Las reacciones comunes (> 1/100 y < 1/10): mareos y fatiga.

Reacciones inusuales (> 1/1000 y < 1/100): hiperuricemia, hipertrigliceridemia, síncope, palpitaciones, hipotensión, hipotensión ortostática, exantema, eczema, debilidad, hiperlipidemia, aumento de la urea sanguínea y sales de los cambios en la sangre (potasio y calcio)



OLTANA H 20mg + 12.5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
MONOGRAFIA FARMACOLOGIA

**En cuanto a las drogas aisladas se observaron:**

**Olmesartán medoxomilo:** Los eventos adversos más frecuentes reportados en los estudios clínicos fueron mareo (incidencia > 1/100 y < 1/10), hipertrigliceridemia, hiperuricemia, cefalea, bronquitis, tos, faringitis, diarrea, dispepsias, gastroenteritis, náuseas, artritis, dolor de espalda, hematuria, fatiga y edema periférico.

Después de la comercialización de olmesartán medoxomilo, muy raramente (incidencia < 1/10000) fueron relatados:

Aparato digestivo: dolor abdominal, vómitos, enteropatía similar a la enfermedad celíaca y aumento de las enzimas hepáticas

Sistema urinario: insuficiencia renal aguda, aumento de los niveles de creatinina sérica;

Piel y apéndices: erupción cutánea, prurito y angioedema;

Sin especificar: mialgia, astenia, fatiga, letargo y malestar general;

Metabólico/nutricional: hiperpotasemia.

**Hidroclorotiazida:** Reacciones comunes (> 1/100 y < 1/10): hiperglicemia, glicosúria, hiperuricemia, desequilibrio eletrolítico (incluyendo hiponatremia e hipopotasemia), hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia, gastritis y debilidad, hipercalcemia, estado confusional, mareo, aturdimiento, diarrea, estreñimiento y meteorismo.

Reacciones inusuales (> 1/1000 y < 1/100): urticaria y fotosensibilidad.

Reacciones raras (> 1/10000 y < 1/1000): sialoadenitis, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, anemia aplásica, anemia hemolítica, inquietud, visión borrosa (transitorio), xantopsia, angitis necrosante (vasculitis y vasculitis cutánea), dificultad respiratoria (incluyendo neumonitis y edema pulmonar), pancreatitis, ictericia (ictericia colestásica intrahepática), reacciones anafilácticas, necrosis epidérmica tóxica, espasmos musculares, fiebre, edema periférico, diarrea, insuficiencia renal, nefritis intersticial y reacción anafiláctica

Reacciones de hipersensibilidad a hidroclorotiazida pueden ocurrir en personas con o sin antecedentes de alergia o asma bronquial, pero son más probables en aquellos con historial.

**SOBREDOSIS:**

No se dispone de información específica sobre los efectos o tratamiento de la sobredosis con Oltana H (Olmsertán medoxomilo + hidroclorotiazida). En caso de sobredosis se debe someter al paciente a una cuidadosa monitorización, instaurándose un tratamiento sintomático y de soporte. La manifestación más probable de la sobredosis con olmesartán medoxomilo sería hipotensión. La sobredosis con hidroclorotiazida se asocia a depleción de electrolitos (hipopotasemia, hipocloremia) y deshidratación debido a la diuresis excesiva. Los signos y síntomas más comunes de la sobredosis son náuseas y somnolencia. La hipopotasemia puede dar lugar a espasmos musculares y/o arritmias cardíacas acentuadas, asociadas con el uso concomitante de glucósidos digitálicos.

No hay información disponible sobre la dializabilidad de olmesartán o hidroclorotiazida.

En caso de sobredosis llevar inmediatamente al paciente al médico o al hospital más cercano.



OLTANA H 20mg + 12.5mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
MONOGRAFIA FARMACOLOGIA

## REFERENCIAS

1. Martindale: The Complete Drug Reference. Published by The Pharmaceutical Press. 37<sup>th</sup> edition. 2011.
2. AHFS - Drug Information. American Society of Health-System Pharmacists. USA. 2012.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Gobierno de España. ([www.aemps.es](http://www.aemps.es))
4. ANVISA, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Bulario Electronico. Ministerio de Salud de Brasil. (<http://portal.anvisa.gov.br>)

Fecha última revisión: 28 de abril de 2016.

