

# OxAR<sup>®</sup> AM

## CLASE FARMACOLÓGICA.

Olmesartán medoxomilo y amlodipino. Código ATC: C09DB02



## COMPOSICIÓN.

Cada comprimido contiene:

	<b>OxAR<sup>®</sup> AM 20/5</b>	<b>OxAR<sup>®</sup> AM 40/5</b>	<b>OxAR<sup>®</sup> AM 40/10</b>
Olmesartán medoxomilo	20 mg	40 mg	40 mg
Amlodipino	5 mg	5 mg	10 mg
Excipientes: manitol, otros c.s.			

## FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral

## ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antihipertensivo. Antagonista de los receptores de Angiotensina II (ARA II). Bloqueador de los canales de calcio.

## INDICACIONES.

OxAR<sup>®</sup> AM es la combinación de un antagonista de los receptores de la Angiotensina II y un bloqueador de los canales de calcio. Esta combinación contribuye a frenar el estrechamiento de los vasos sanguíneos, favoreciendo su relajación con la respectiva disminución de la presión arterial.

OxAR<sup>®</sup> AM se utiliza para tratar la presión arterial alta en pacientes cuya presión arterial no controla adecuadamente con olmesartán o amlodipino por separado.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología media se aconseja 1 comprimido de OxAR<sup>®</sup> AM cada 24 horas a la misma hora cada día, con o sin alimentos.

Se recomienda comenzar el tratamiento con la menor dosis de OxAR<sup>®</sup> AM (20/5), una vez al día. De acuerdo a la evolución de la hipertensión, la dosis puede incrementarse luego de 2 semanas de iniciado el tratamiento. La dosis máxima recomendada de OxAR<sup>®</sup> AM es de 40/10, una vez al día.

## EFFECTOS SECUNDARIOS

Puede presentarse mareo, dolor lumbar, bronquitis, inflamación de cara, garganta o lengua, pérdida de peso, dificultad para respirar o tragar, ronquera, aumento de la creatinfosfoquinasa, diarrea, cefalea, hematuria (sangre en la orina), aumento de la glucosa sanguínea, aumento de los triglicéridos en sangre, síntomas de tipo gripal, faringitis, rinitis y sinusitis. Con muy poca frecuencia se observaron elevaciones de las enzimas hepáticas y/o de la bilirrubina sérica. Puede producir un descenso pronunciado de la presión arterial en pacientes susceptibles, o como resultado de una reacción alérgica, lo cual puede producir desvanecimiento o aturdimiento grave. Riesgo de enteropatía tipo espúrie, se han notificado casos de diarrea crónica grave con pérdida de peso tras pocos meses o hasta años después de haber iniciado el tratamiento.

## SOBREDOSIS.

No hay evidencia de sobredosificación de la asociación en pacientes humanos. En caso de sobredosis acudir al servicio de urgencia más cercano, realizar lavado gástrico y aplicar medidas de protección general. La administración de carbón activado hasta 2 horas después de la ingesta puede reducir considerablemente la absorción de amlodipino. Podría presentarse hipotensión, taquicardia, bradicardia.

## CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad. Insuficiencia hepática grave, así como colestasis u obstrucción biliar. Insuficiencia renal leve a moderada, insuficiencia hepática moderada, cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular. Pacientes con disfunción renal o estenosis arterial renal unilateral o bilateral. Por contener amlodipino está contraindicado en shock cardiogénico, infarto agudo de miocardio, angina de pecho inestable. Niños menores de 6 años.

## EMBARAZO Y LACTANCIA.

Contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Puede interactuar con diuréticos, suplementos de potasio, antihipertensivos, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), litio. Olmesartán también podría interactuar con sustitutos de sal que contengan potasio, suplementos a base de potasio. Heparina.

Interacciones con Amlodipino, estudios in vitro indican que no tiene efecto sobre la unión de proteínas plasmáticas humanas de digoxina, indometacina, fenitoína y warfarina.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Precaución en insuficiencia hepática y renal leve y moderada. Cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular; insuficiencia cardíaca congestiva grave. Estenosis bilateral de las arterias renales o estenosis de la arteria renal de un único riñón funcionante aumentan el riesgo de hipotensión e insuficiencia renal. Riesgo de hipotensión sintomática en pacientes con disminución de sodio. No recomendado en aldosteronismo secundario. No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el sistema renina – angiotensina – aldosterona (IECA, ARA II o aliskireno), excepto que se considere imprescindible.

En los pacientes con posible disminución del volumen intravascular, insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática grave, se debe iniciar el tratamiento bajo una cuidadosa supervisión médica y se debe considerar la posibilidad de utilizar una dosis inicial más baja. Como consecuencia de la inhibición del sistema renina – angiotensina – aldosterona, pueden anticiparse alteraciones de la función renal en individuos susceptibles tratados con este fármaco. Por contener manitol puede producir un efecto laxante leve.

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en el envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños. No usar después de la fecha de vencimiento.

Venta bajo receta médica. No contiene gluten.

"Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas."

Contactenos a través de las líneas gratuitas:

Servicio de atención al cliente: 800 16 2222

Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

## PRESENTACIÓN.

Estuche x 35 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.

**GMP**  
CERTIFIED QUALITY

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia  
Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operaciones Bioseguras, Operador Económico Autorizado (OEA). Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

**Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la salud y seguridad de nuestros colaboradores en el trabajo.**



04/23

breskotpharma.com

