



Su uso está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave, colelitias y obstrucción biliar.

-**Estenosis valvular aórtica o mitral; miocardiopatía hipertrofica obstructiva:** Al igual que con otros vasodilatadores, se recomienda una especial precaución en pacientes con estenosis valvular aórtica o mitral o con miocardiopatía hipertrofica obstructiva.

-**Alдостеронismo primario:** Los pacientes con aldosteronismo primario no responden, por lo general, a los medicamentos antihipertensivos que actúan por inhibición del sistema renina-angiotensina. Por lo tanto, no se recomienda el uso de este producto en dichos pacientes.

-**Efectos metabólicos y endocrinos:** El tratamiento con tiазидas puede alterar la tolerancia a la glucosa. Puede ser necesario el ajuste de la dosis de insulina o de los antihipertensivos orales en pacientes diabéticos. Durante el tratamiento con fármacos tiazídicos puede manifestarse una diabetes mellitus latente. Los incrementos de los niveles de colesterol y de triglicéridos son efectos adversos asociados al tratamiento con diuréticos tiazídicos. El tratamiento tiazídico puede producir hiperuricemia o precipitar el desarrollo de gota en algunos pacientes.

-**Desequilibrio electrolítico:** Al igual que en todos los casos en los que el paciente recibe terapia diurética, se deberán efectuar determinaciones periódicas de los electrolitos en los niveles adecuados. Las tiazidas, incluida la hidroclorotiazida, pueden causar un desequilibrio hidroelectrolítico (incluyendo hipopotasemia, hiponatremia y alcalosis hipoclorémica). El riesgo de hipopotasemia es mayor en pacientes con cirrosis hepática, en pacientes que experimentan diuresis excesiva, en pacientes que reciben una ingesta oral inadecuada de electrolitos y en pacientes que reciben tratamiento concomitante con corticosteroides o ACTH. Por el contrario, se puede producir hipopotasemia, debido al antagonismo de los receptores de la angiotensina II (ATI) a causa del componente omeprasán, especialmente en presencia de insuficiencia renal y/o insuficiencia cardíaca, y diabetes mellitus. Se recomienda realizar un control adecuado de los niveles séricos de potasio en pacientes de riesgo. No hay evidencia de que omeprasán reduzca o prevenga la hiponatremia inducida por diuréticos. El déficit de cloruro generalmente es leve y normalmente no requiere tratamiento. Las tiazidas pueden disminuir la excreción de calcio en orina y causar una elevación ligera e intermitente de los niveles de calcio en suero, en ausencia de trastornos conocidos del metabolismo del calcio. Una hipercalcemia puede ser evidencia de hiperparatiroidismo oculto. El tratamiento con tiazidas se debe interrumpir antes de realizar las pruebas de la función paratiroidea. Las tiazidas incrementan la excreción en orina de magnesio, lo cual puede dar lugar a hipomagnesemia. Durante el tiempo caluroso puede producirse hiponatremia dilucional en pacientes que presentan edemas.

-**Litio:** Al igual que con otros medicamentos que contienen antagonistas de los receptores de la angiotensina II y tiazidas en combinación, no se recomienda el uso concomitante de este producto y litio.

-**Enteropatía tipo espúrica:** Con una frecuencia muy rara se han notificado casos de diarrea crónica grave con pérdida de peso considerable en pacientes que toman omeprasán 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 omeprasán, y en ausencia de otras etiologías aparentes, el tratamiento con omeprasán debe ser interrumpido 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.

-**Diferencias étnicas:** Al igual que con otros medicamentos que contienen antagonistas de los receptores de la angiotensina II, el efecto reductor de la presión arterial de omeprasán es algo inferior en los pacientes de raza negra en comparación con los pacientes de otra raza, posiblemente a causa de una mayor prevalencia de niveles bajos de renina en la población hipertensa de raza negra.

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

-**Cáncer de piel no-melanoma:** Se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma y carcinoma de células escamosas con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida en dos estudios epidemiológicos, por lo que se debe informar a los pacientes que revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas y que informen de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa.

-**Otros:** En arteriosclerosis, en pacientes con enfermedad coronaria isquémica o enfermedad cerebrovascular isquémica siempre hay un riesgo de que una disminución excesiva de la presión arterial pueda provocar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular. Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad a hidroclorotiazida en pacientes con o sin historia de alergia o asma bronquial, pero son más probables en pacientes con antecedentes previos. Se ha observado que los diuréticos tiazídicos exacerbaban o activaban el virus entomitoso sistémico.

-**Excipientes:** Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

**Uso durante el embarazo y la lactancia**

-**Embarazo:** No se debe iniciar tratamiento con este producto 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 los receptores de la angiotensina II. Cuando se diagnostique un embarazo, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento, y si es apropiado, se debe iniciar otra alternativa terapéutica.

-**Lactancia:** No se recomienda omeprasán/hidroclorotiazida durante la lactancia, debido a que no se dispone de información relativa a su uso 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.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**  
Omeprasán/hidroclorotiazida tiene una pequeña o moderada influencia sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Los pacientes tratados con antihipertensivos pueden experimentar ocasionalmente mareos o fatiga, lo que puede alterar la capacidad de reacción.

**Restricciones de Uso:**

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática, diabetes, gota, lupus eritematoso sistémico, miocardiopatía hipertrofica obstructiva, insuficiencia cardíaca, hipertensión, enfermedad cerebrovascular, hiperparatiroidismo, trastorno electrolítico, cáncer de piel.

**Interacciones:**

**Interacciones potenciales relacionadas con omeprasán e hidroclorotiazida:**

**Uso concomitante no recomendado**

-**Litio:** Se han descrito aumentos reversibles de la concentración sérica de litio y casos de toxicidad por litio cuando se administró concomitante con litio con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y, raramente, con antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Además, las tiazidas reducen el aclaramiento renal del litio, y como consecuencia, el riesgo de toxicidad por litio puede aumentar. Por lo tanto, no se recomienda la combinación de omeprasán/hidroclorotiazida y litio. Si fuera necesario el uso de esta combinación, se recomienda realizar una cuidadosa monitorización de los niveles séricos de litio.

**Uso concomitante con precaución**

-**Bafoelona:** Puede potenciar el efecto antihipertensivo. -**Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos:** Los AINEs, pueden reducir el efecto antihipertensivo de los diuréticos tiazídicos y de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II. En algunos pacientes con la función renal comprometida (por ejemplo, pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con función renal comprometida), la administración conjunta de antagonistas de los receptores de la angiotensina II y de fármacos que inhiben la ciclo-oxigenasa puede provocar un deterioro de la función renal, incluyendo un posible insuficiencia renal aguda, que normalmente es reversible. Por lo tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada.

**Uso concomitante a tener en cuenta**

-**Amifostina:** Puede potenciar el efecto antihipertensivo. -**Otros agentes antihipertensivos:** El efecto reductor de la presión arterial de omeprasán/hidroclorotiazida puede incrementarse con el uso concomitante de otros medicamentos antihipertensivos. -**Alcohol, barbitúricos, narcóticos o antidiuréticos:** Pueden potenciar la hipotensión ortostática.

**Interacciones potenciales relacionadas con omeprasán:**

**Uso concomitante no recomendado**

-**Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén:** Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén, se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hipopotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA.

-**Medicamentos que afectan a los niveles de potasio:** En base a la experiencia con otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de la sal que contienen potasio u otros medicamentos que puedan aumentar los niveles séricos de potasio (por ejemplo, heparina, inhibidores de la ECA), pueden aumentar el potasio sérico. Si un medicamento que afecta a los niveles de potasio tiene que prescribirse en combinación con omeprasán/hidroclorotiazida, se aconseja monitorizar los niveles plasmáticos de potasio.

-**Colesevelam, agente secuestrador de ácidos biliares:** La administración concomitante reduce la exposición sistémica a suplementos de vitaminas máximas de dosis diarias. Se debe considerar la administración de omeprasán medoxmolol al menos 4 hs antes de colessevelam.

**Información adicional**

Se observó una reducción modesta de la biodisponibilidad de omeprasán tras el tratamiento con antiácidos (hidróxido de aluminio y magnesio). Omeprasán no tuvo un efecto significativo sobre la farmacocinética y la farmacodinamia de warfarina, ni sobre la farmacocinética de digoxina. La administración conjunta de omeprasán y pravastatina no tuvo efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de cada componente en sujetos sanos. No se esperan interacciones clínicamente relevantes entre omeprasán y medicamentos metabolizados por las enzimas del citocromo P450 1A1/2, 2A6, 2C9/19, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4.

**Interacciones potenciales relacionadas con hidroclorotiazida:**

**Uso concomitante no recomendado**

**Medicamentos que afectan a los niveles de potasio:** El efecto reductor de potasio de la hidroclorotiazida, puede ser potenciado por la administración conjunta de otros medicamentos asociados a la pérdida de potasio e hipopotasemia (por ejemplo, otros diuréticos kaliúricos, laxantes, corticosteroides, ACTH, anfotericina, carboxenolona, patulina [G o sódico derivados de ácido salicílico]). Por lo tanto, no se recomienda su uso concomitante.

**Uso concomitante con precaución**

-**Salas de calcio:** Los diuréticos tiazídicos pueden incrementar los niveles séricos de calcio debido a una disminución de la excreción. Si se prescriben suplementos de calcio, deben controlarse sus niveles plasmáticos y ajustarse convenientemente la dosis.

-**Resinas (Colesistamina y colestipol):** La absorción de hidroclorotiazida se altera en presencia de resinas de intercambio aniónico. -**Glucósidos digitálicos:** La hipopotasemia o la hipomagnesemia inducida por tiazidas, pueden favorecer la aparición de arritmias cardíacas inducidas por digitálicos. -**Medicamentos afectados por alteraciones de los niveles séricos de potasio:** Se recomienda un control periódico de los niveles séricos de potasio y del ECG en pacientes que se administran Omeprasán/Hidroclorotiazida con medicamentos que se ven afectados por alteraciones de los niveles séricos de potasio (por ejemplo, glucósidos digitálicos y antiarrítmicos), y con los siguientes fármacos (incluyendo algunos antiarrítmicos que inducen torsades de pointes: -**Antiarrítmicos de Clase Ia** (por ejemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida). -**Antiarrítmicos de Clase III** (por ejemplo, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida). -**Algunos antiopíoides** (por ejemplo, tiordiazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, clamfenazina, sulpirida, sulpiridol, amisulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol). -**Otros** (por ejemplo, bepridilo, cisaprida, difenilam, eritromicina i.v., halofantina, mizolastina, pentamida, esparfloxacina, tefenadina, vincamina i.v.).

-**Relajantes no despolarizantes de la musculatura esquelética (por ejemplo, tubocurarina):** El efecto de los relajantes no despolarizantes de la musculatura esquelética puede ser potenciado por hidroclorotiazida. -**Fármacos anticolinérgicos (por ejemplo, atropina, biperidol):** Aumentan la biodisponibilidad de los diuréticos tiazídicos, al disminuir la motilidad gastrointestinal y la velocidad de vaciado gástrico. -**Antidiuréticos orales e insulina:** El tratamiento con tiazidas puede influir en la tolerancia a la glucosa. Puede ser necesario el ajuste de la dosis del antihipertensivo. -**Metformina:** La metformina debe ser usada con precaución, debido al riesgo de acidosis láctica inducida por posible insuficiencia renal funcional por hidroclorotiazida.

-**Betabloqueantes y diazóxido:** El efecto hiperglicémico de los betabloqueantes y del diazóxido puede ser potenciado por las tiazidas. -**Aminas presoras (por ejemplo, noradrenalina):** El efecto de las aminas presoras puede ser disminuido. -**Medicamentos usados para el tratamiento de la gota (por ejemplo, probenecid, sulfipirazona y allopurinol):** Puede ser necesario un ajuste de la dosis de los medicamentos uricosúricos, ya que la hidroclorotiazida puede elevar el nivel sérico del ácido úrico. Puede ser necesario aumentar la dosis de probenecid o sulfipirazona. La administración concomitante de diuréticos tiazídicos puede aumentar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad a allopurinol. -**Amantadina:** Las tiazidas pueden aumentar el riesgo de efectos adversos causados por la amantadina. -**Fármacos citotóxicos (por ejemplo, ciclofosfamida, metotrexato):** Las tiazidas pueden reducir la excreción renal de los medicamentos citotóxicos y potenciar sus efectos mielosupresores. -**Salicilatos:** En caso de dosis altas de salicilatos, la hidroclorotiazida puede aumentar el efecto tóxico de los salicilatos sobre el SNC. -**Melilotop:** Se han descrito casos aislados de anemia hemolítica por el uso concomitante de hidroclorotiazida y melilotop. -**Ciclosporina:** El tratamiento concomitante con ciclosporina puede aumentar el riesgo de hiperuricemia y de sus complicaciones como la gota. -**Tetraciclina:** La administración concomitante de tetraciclina y tiazidas aumenta el riesgo de incremento de urea inducido por tetraciclina. Probablemente, esta interacción no es aplicable a doxiciclina.

**Sobredosis:**

No se dispone de información específica sobre los efectos o tratamiento de la sobredosis con omeprasán/hidroclorotiazida. En caso de sobredosis se debe someter al paciente a una cuidadosa monitorización, instaurándose un tratamiento sintomático y de soporte. Las medidas terapéuticas dependen del tiempo que haya transcurrido desde la ingestión y de la gravedad de los síntomas. Entre las medidas se sugiere inducción de emesis y/o lavado gástrico. El carbón activado puede ser útil en el tratamiento de la sobredosis. Se deben controlar con frecuencia los electrolitos y la creatinina en suero. Si se produce hipotensión se colocará al paciente en posición supina y se administrará rápidamente suplementos de sal y líquidos. Las manifestaciones más probables de la sobredosis con omeprasán serían hipotensión y taquicardia; también se podría producir bradicardia. La sobredosis con hidroclorotiazida se asocia a depleción de electrolitos (hipopotasemia, hipoclorémia), 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 acortadas, asociadas con el uso concomitante de glucósidos digitálicos o ciertos medicamentos antiarrítmicos. No hay información disponible sobre la dializabilidad de omeprasán o hidroclorotiazida. En caso de sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Tel.: (595-21) 220 418. Asunción - Paraguay.

**Presentación:**

-Cajas conteniendo 30 comprimidos recubiertos monorracinos.

**Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**



Elaborado por Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.

Atlio Galfré N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay

Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) - Industria Paraguay

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837

Autorizado en Paraguay por la DINAVISA.

16704-000