



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



**ALERTA DE SEGURIDAD 06-13**  
**31 de Julio de 2013**

**NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA LOS MEDICAMENTOS QUE  
CONTIENEN OLMESARTÁN MEDOXOMIL**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la Salud sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen el principio activo olmesartán medoxomil.

El principio activo olmesartán medoxomil es una pro-droga que actúa como bloqueador del receptor de angiotensina II y se utiliza para el tratamiento de la hipertensión arterial, solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos.

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) ha publicado una comunicación sobre cambios en la información de seguridad para los medicamentos que contienen olmesartán medoxomil debido a su asociación con enteropatía "tipo esprue".

La evaluación realizada por la FDA incluyó varias fuentes de información entre las cuales se encuentran reportes de eventos adversos recibidos y series de casos publicados en la literatura. Se encontró una clara evidencia de asociación entre olmesartán medoxomil y enteropatía "tipo esprue". El mecanismo para la enteropatía aún es incierto pero se ha visto que los pacientes han mejorado su condición clínica tras la discontinuación del tratamiento.

Los síntomas de la enteropatía "tipo esprue" incluyen diarrea crónica severa y pérdida sustancial de peso, que pueden desarrollarse de meses a años después de haber iniciado el tratamiento con olmesartán medoxomil.

En virtud de lo anterior, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha solicitado actualizar la información básica para prescribir de los medicamentos que contienen olmesartán medoxomil que se encuentran registrados en nuestro país. Además, recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:

- Informar a sus pacientes sobre las posibles reacciones adversas que se puedan presentar e indicarles que deben contactar a su médico si presentan diarrea severa crónica con pérdida sustancial de peso mientras están tomando olmesartán, aún si han pasado meses a años desde que iniciaron los síntomas.



MINISTERIO DE SALUD  
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS  
DE INTERÉS SANITARIO  
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



- Si un paciente desarrolla los síntomas anteriores durante el tratamiento con olmesartán, se deben investigar otras patologías como por ejemplo la enfermedad celiaca. Si no es posible identificar otra etiología, se debe discontinuar el tratamiento con olmesartán e indicar una alternativa antihipertensiva al paciente.

Los medicamentos que contienen olmesartán medoxomil como principio activo, solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, y que se encuentran registrados en el Ministerio de Salud son:

Nombre	Registro Sanitario
BENICAR 20MG TABLETAS RECUBIERTAS	3201-LR-4517
BENICAR 40MG TABLETAS RECUBIERTAS	3201-LR-4518
BENICAR HCT 40MG/12.5MG TABLETAS RECUBIERTAS	3201-LR-4519
BENICAR HCT 20MG/12.5MG TABLETAS RECUBIERTAS	3201-LR-4521
BENICAR HCT 40MG/25MG TABLETAS RECUBIERTAS	3201-LR-4595
BENICAR AMLO 40 MG/10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	3201-LR-7174
BENICAR AMLO 40 MG/5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	3201-LR-7175
BENICAR AMLO 20 MG/5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	3201-LR-7176
ILTUX 40MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	3403-AES-6143
ILTUX 20MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	3403-AES-6144
ILTUX HCT 40 MG/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	3403-AES1-6454
ILTUX HCT 40 MG/12.5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	3403-AES1-6463
ILTUX HCT 20 MG/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	3403-AES1-6464
OLMESARTÁN CALOX 40MG TABLETAS RECUBIERTAS	2101-PU-6750
OLMESARTÁN CALOX 20 MG TABLETAS RECUBIERTAS	2101-PU-6751
OLMETEC AMLO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40MG/5MG	2408-AFD-8050
OLMETEC AMLO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40MG/10 MG	2408-AFD-8053
OLMETEC AMLO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20MG/5MG	2408-AFD-8054

Finalmente, se recuerda la **importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa con los medicamentos que contienen olmesartán medoxomil como principio activo o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.

  
**Dra. Guiselle Rodríguez Hernández**  
Directora a. i.

**Regulación de Productos de Interés Sanitario**

