

FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TACARDIA® LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg y 100 mg. Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Losartan (como Losartan potásico).....50 mg
Excipientes: Almidón de maíz, Celulosa microcristalina (PH 102), Croscarmelosa (acdisol), Dióxido de silicio coloidal (syloid 244), Estearato de magnesio, Cellactose 80, Opadry II 85F28751 (polivinil alcohol, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco), Laca rojo punzo, Agua purificada. c.s.

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Losartan (como Losartan potásico).....100 mg
Excipientes: Almidón de maíz, acdisol, avicel PH 102, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Opadry II 85F28751 (polivinil alcohol, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco), laca rojo punzo, Cellactosa 80.c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ¿QUÉ ES TACARDIA® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Tacardia® (losartan) pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inhibidores del receptor de angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia producida por el organismo que se une a receptores en los vasos sanguíneos, haciendo que se contraigan. Esto resulta en un incremento en la presión arterial. El losartan impide la unión de angiotensina II a estos receptores, permitiendo la relajación de los vasos sanguíneos y con ello la baja de presión arterial. El losartan retarda la disminución de la función renal en pacientes con presión sanguínea elevada y diabetes tipo 2.

Tacardia® es utilizado para:

- Pacientes con presión sanguínea alta (hipertensión), ya sean adultos o niños de 6 a 18 años.
- Pacientes con diabetes tipo 2 hipertensos, para cuidar su función renal cuando hay evidencia de laboratorio de función renal alterada y proteinuria $\geq 0,5$ g/día (una condición en la que la orina contiene una cantidad anormal de proteínas).
- Pacientes con falla cardíaca crónica, cuando la terapia con medicamentos más específicos llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina no fueran considerados apropiados por su médico. Si su condición cardíaca ha sido controlada con uno de estos fármacos, no debe cambiarse a losartan.
- Pacientes con presión sanguínea alta y engrosamiento de la pared ventricular izquierda, se ha visto evidencia de una disminución en el riesgo de infarto.

2. ¿QUIÉNES NO DEBEN TOMAR TACARDIA®?

- No debe tomar Tacardia® si usted:
- Es alérgico a Tacardia® o a cualquier ingrediente en su composición. El ingrediente activo es el Losartan.
 - Se encuentra embarazada, sobre todo en el segundo o tercer trimestre de embarazo.
 - Tiene severamente alterada la función hepática.
 - Tiene una función renal disminuida o diabetes en tratamiento con un medicamento para disminuir la presión arterial conteniendo aliskiren.

3. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TACARDIA®?

Avise a su médico si cree que pueda encontrarse o eieven los niveles de potasio (Ej. Suplementos que contengan potasio, sales que contengan potasio como sustituto, fármacos ahorradores de potasio como algunos diuréticos [amilorida, espirrolactona, triamtereno] o heparina).

Antinflamatorios no-esteroides como indometacina, inhibidores de la cox-2 (medicamentos que reducen la inflamación y son utilizados para el alivio del dolor).

El uso de estos medicamentos en caso de función renal disminuida puede agravar el cuadro. No deben tomarse medicamentos que contengan litio en combinación con el losartan sin un seguimiento cercano de su médico. Pueden requerirse medidas preventivas (exámenes de sangre).

Su uso no está recomendado en niños con problemas renales o hepáticos por falta de información. El uso de Tacardia® no se recomienda para niños menores de 6 años ya que no se ha visto que sea efectivo en este grupo etario.

Es importante que avise a su médico antes de tomar Tacardia® si usted:

- Tiene una historia de angioedema (inflamación de la cara, labios, garganta y/o lengua).
- Sufre vómitos o diarrea a repetición con pérdida corporal de fluido extrema y/o sales.
- Está en tratamiento con diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de agua que filtran sus riñones) o se encuentra con una ingesta de sal controlada, resultando en una pérdida excesiva de fluidos y sales en su organismo,
- Sabe que tiene los vasos renales bloqueados o angostos o ha sufrido un trasplante renal reciente.
- Tiene la función hepática disminuida.
- Sufre falla cardíaca o un sin falla renal o arritmias severas que amenacen su vida junto con la falla cardíaca. Tenga especial precaución si está bajo tratamiento con un medicamento beta bloqueante.
- Tiene problemas con sus válvulas cardíacas o su músculo cardíaco.
- Sufre de enfermedad coronaria (causada por una falta de irrigación del corazón por sus vasos sanguíneos propios) o enfermedad cerebrovascular (causada por mala circulación sanguínea a nivel cerebral).
- Sufre hiperaldosteronismo primario (un síndrome asociado a la secreción excesiva de la hormona aldosterona por las glándulas suprarrenales, por una falla de éstas).

Interacciones:

- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (Ej. enalapril, lisinopril, ramipril), en especial si tiene problemas renales asociados a diabetes,
 - Aliskiren,
 - Antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostine,
 - Medicamentos que retengan potasio o eleven los niveles de potasio (Ej. Suplementos que contengan potasio, sales que contengan potasio como sustituto, fármacos ahorradores de potasio como algunos diuréticos [amilorida, espirrolactona, triamtereno] o heparina).
 - Antiinflamatorios no-esteroides como indometacina, inhibidores de la cox-2 (medicamentos que reducen la inflamación y son utilizados para el alivio del dolor).
- El uso de estos medicamentos en caso de función renal disminuida puede agravar el cuadro. No deben tomarse medicamentos que contengan litio en combinación con el losartan sin un seguimiento cercano de su médico. Pueden requerirse medidas preventivas (exámenes de sangre).
- Su uso no está recomendado en niños con problemas renales o hepáticos por falta de información. El uso de Tacardia® no se recomienda para niños menores de 6 años ya que no se ha visto que sea efectivo en este grupo etario.

4. ¿CÓMO TOMAR TACARDIA®?

- Siempre siga la indicación de su médico. Pregunte a su médico o farmacéutico si tiene dudas respecto de su tratamiento. Su médico le indicará la dosis apropiada de Tacardia® dependiendo de su condición y si es que está tomando otros medicamentos. Es importante que continúe tomando Tacardia® mientras que su médico lo indique para mantener un control más uniforme de su presión arterial.
- Los comprimidos deben ser acompañados a su toma de un vaso de agua.
 - Puede ser acompañado o no de comida.
 - Debería intentar que su toma diaria sea a la misma hora cada día.
 - Es importante que no discontinue el tratamiento a menos que así lo indique el médico.

En caso de sobredosificación:

Contacte a su médico de inmediato. Los síntomas de sobredosificación incluyen baja presión arterial, ritmo cardíaco acelerado, posibilidad de ritmo cardíaco disminuido.

En caso de olvidarse una toma:

En caso de omitir una toma, tome la siguiente de manera normal. No haga una doble toma para compensar por la dosis faltante. De tener dudas acerca del medicamento consulte a su médico y/o farmacéutico.

5. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE TACARDIA®?

Como todo medicamento, éste puede causar efectos secundarios, pero no se manifiestan en todos los pacientes.

Si Ud. sufre alguno de los siguientes efectos cese la medicación y consulte de forma inmediata a su médico o una guardia médica:

Alergia severa (prurito, picazón, inflamación de la cara, labios, boca o garganta que producen dificultad para tragar o respirar).

Es un efecto secundario serio pero raro, que puede ocurrir en 1 de cada 10.000 pacientes pero en menos de 1 cada 1.000 pacientes. Puede ser que necesite asistencia médica inmediata o internación.

Los siguientes efectos secundarios han sido reportados con el uso de losartan: Comunes (pueden afectar 1 de cada 10 pacientes):

- Mareo
 - Presión arterial baja (especialmente luego de una pérdida de agua importante en el organismo - Ejemplo: en pacientes con insuficiencia cardíaca severa en tratamiento con diuréticos a dosis altas).
 - Efectos ortostáticos relacionados a la dosis como bajadas de presión cuando uno se incorpora desde una posición de sentado o recostado.
 - Debilidad.
 - Fatiga.
 - Baja azúcar en sangre (hipoglucemia).
 - Alto potasio en sangre (hipercalemia).
 - Cambios en la función renal normal incluyendo falla renal.
 - Número reducido de glóbulos rojos (anemia).
 - Aumento en la urea sanguínea, creatinina en sangre y potasio en sangre en pacientes con falla cardíaca.
- Poco comunes (pueden afectar 1 de cada 100 pacientes):
- Somnolencia.
 - Dolores de cabeza.
 - Problemas de sueño.
 - Palpitaciones.
 - Dolor pectoral severo (angina pectoris).
 - Falta de aire (disnea).
 - Dolor abdominal.
 - Estreñimiento.
 - Diarrea.
 - Náuseas.
 - Vómitos.
 - Urticaria.
 - Prurito.
 - Erupción.
 - Inflamación localizada (edema).
 - Tos

Raros (pueden afectar 1 de cada 1000 pacientes):

- Hipersensibilidad.
 - Angioedema.
 - Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, incluyendo púrpura de Henoch-Schönlein).
 - Adormecimiento u hormigueo (parestesia).
 - Desmayo (síncope).
 - Latidos rápidos e irregulares (fibrilación arterial).
 - Infarto cerebral.
 - Inflamación del hígado (hepatitis).
 - Niveles elevados de alanina aminotransferasa (ALT), usualmente revierten al discontinuar el tratamiento.
- Frecuencia desconocida:
- Bajo número de trombocitos.
 - Migraña.
 - Anormalidades de la función hepática.
 - Dolor muscular y articular.
 - Síntomas que emulan una gripe.
 - Dolor de espalda e infección urinaria.
 - Sensibilidad al sol aumentada (fotosensibilidad).
 - Dolor muscular inexplicable con orina oscura (color té)(rabdomiólisis).
 - Impotencia.
 - Inflamación del páncreas (pancreatitis).
 - Bajos niveles sanguíneos de sodio (hiponatremia).
 - Depresión.
 - Malestar general.
 - Escuchar pitidos, zumbidos, chasquidos (tinnitus).
 - Alteraciones del gusto (disgeusia)

6. INFORMACIÓN GENERAL DE TACARDIA®

Los medicamentos a veces se prescriben por razones que no son mencionadas en los folletos de información al paciente. No use Tacardia® para una condición para la cual no fue prescrita. No le dé Tacardia® a otra persona, incluso si ésta tiene el mismo problema que usted. Puede hacerle daño.

Si usted quisiera más información, pregúntele a su médico o farmacéutico.

7. PRESENTACIÓN

Para Tacardia® de 50mg: Envases conteniendo 15, 28, 30, 40, 56, 60, 50, 100, 200 y 500 comprimidos recubiertos, los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Para Tacardia® de 100mg: Envases conteniendo 15, 28, 30, 50, 60, 100, 200 y 500 comprimidos recubiertos, los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

8. CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura inferior a 30°C.

No guarde medicamento que está vencido o que ya no necesita.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomienda a otras personas."

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier duda consulte a su médico

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.298

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.



Laboratorios
RICHMOND

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar,
Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 19/03/2018



Este Medicamento
es Libre de Gluten

041773-06