

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TACICUL® D

LOSARTAN POTÁSICO 50 mg HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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.

- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.

- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, y comuníquelo a la Unidad de Farmacovigilancia de Denver Farma de acuerdo a las instrucciones al pie de este prospecto, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Qué contiene TACICUL® D?

Cada comprimido recubierto de TACICUL® D contiene:

Losartán potásico.....50 mg

Hidroclorotiazida12,5 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina; Lactosa anhidra; Dióxido de silicio coloidal; Almidón glicolato de sodio; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmelcelulosa; Polietilenglicol 6.000; Dióxido de titanio; Talco; Laca alumínica roja allura; Laca alumínica de amarillo de quinoleína c.s.

¿Qué es TACICUL® D y cuál es su uso?

TACICUL® D es una combinación de un antagonista del receptor de la angiotensina II (Losartán) y un diurético (Hidroclorotiazida). La angiotensina II es una sustancia producida en el organismo que se une a unos receptores presentes en los vasos sanguíneos, provocando que éstos se estrechen. Esto provoca un aumento de la presión arterial. Losartán impide la unión de la angiotensina II a estos receptores, lo que origina que los vasos sanguíneos se relajen, lo que a su vez disminuye la presión arterial.

Hidroclorotiazida hace que los riñones eliminen mayor cantidad de agua y sales. Esto también ayuda a reducir la presión arterial.

TACICUL® D está indicado para:

- el tratamiento de la hipertensión arterial esencial (presión arterial alta).

- reducir el riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes con presión arterial alta y con problemas del corazón llamado hipertrofia ventricular izquierda (HVI). Los pacientes de raza negra con este problema, deben tener en cuenta que TACICUL® D puede no funcionar para ellos (ver Advertencias y Precauciones: Uso en pacientes de raza negra con presión arterial elevada y engrosamiento del ventrículo izquierdo).

¿Qué consideraciones se deben tener en cuenta antes de empezar a tomar comprimidos TACICUL® D?

No tome TACICUL® D:

- si es alérgico a Losartán, a Hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- si es alérgico a otras sustancias derivadas de las sulfamidas (p. ej. otras tiazidas, algunos antibacterianos como cotrimoxazol, pregunte a su médico si no

está seguro),

- si tiene una insuficiencia hepática grave,
- si tiene niveles bajos de potasio o de sodio, o niveles altos de calcio que no pueden ser corregidos con el tratamiento,
- si sufre de gota,
- si está embarazada o planea quedar embarazada. Si Usted quedara embarazada mientras está tomando TACICUL® D, debe suspenderlo inmediatamente y comunicarse con su médico a la brevedad posible,
- si tiene una insuficiencia renal grave o sus riñones no producen orina,
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren,
- Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar TACICUL D. En ausencia de tratamiento, esto puede conducir a la pérdida permanente de la visión. Si anteriormente ha tenido una alergia a la penicilina o a la sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de padecerlo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar TACICUL® D. Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda el empleo de TACICUL® D durante el embarazo ya que puede causar graves daños a su bebé (ver Embarazo).

Es importante que informe a su médico antes de tomar TACICUL® D:

- si ha sufrido previamente hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta,
 - si toma diuréticos (medicamentos para orinar),
 - si sigue una dieta con restricción de sal,
 - si tiene o ha tenido vómitos excesivos y/o diarrea,
 - si tiene insuficiencia cardíaca,
 - si la función de su hígado está alterada (No tome TACICUL® D),
 - si tiene las arterias que llegan al riñón estrechas (estenosis de la arteria renal), si sólo tiene un riñón que funciona o si ha sufrido un trasplante de riñón recientemente,
 - si tiene estrechamiento de las arterias (ateroesclerosis), angina de pecho (dolor torácico debido a una mala función del corazón),
 - si tiene estenosis de la válvula aórtica o mitral (estrechamiento de las válvulas del corazón) o cardiomiopatía hipertrófica (una enfermedad que causa el engrosamiento del músculo cardíaco),
 - si es diabético,
 - si ha tenido gota,
 - si tiene o ha tenido un trastorno alérgico, asma o un estado que cause dolor en la articulación, erupciones cutáneas y fiebre (lupus sistémico eritematoso),
 - si tiene niveles altos de calcio o niveles bajos de potasio o si sigue una dieta baja en potasio,
 - si necesita que le pongan anestesia (incluso en el dentista) o antes de una cirugía, o si le van a hacer pruebas para determinar su función paratiroides. En estos casos debe informar al médico o personal sanitario que está tomando los comprimidos de Losartán potásico e Hidroclorotiazida,
 - si tiene hiperaldosteronismo primario (un síndrome asociado con una elevada secreción de la hormona aldosterona por la glándula suprarrenal debido a una alteración de esta glándula).
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
- un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.

-Aliskiren.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares. Ver también la información bajo el encabezado "No tome TACICUL D".

- si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol a los rayos UV mientras está tomando TACICUL® D,
- si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares como edema pulmonar (inflamación o acumulación de líquido en los pulmones) seguido de la ingesta de la Hidroclorotiazida o si presenta disnea severa o dificultad al respirar grave después de tomar Tacicul D, acuda al médico inmediatamente.

Uso en pacientes de raza negra con presión arterial elevada y engrosamiento del ventrículo izquierdo:

En un estudio en pacientes con presión arterial elevada y engrosamiento de la cámara izquierda del corazón, Losartan potásico demostró disminuir el riesgo de accidente cerebrovascular y ataque cardíaco, y ayudar a prolongar la vida de los pacientes. Sin embargo, en este estudio, estos beneficios no ocurrieron en pacientes de raza negra al compararse con otro medicamento antihipertensivo llamado atenolol.

Niños y adolescentes:

No hay experiencia con el uso de TACICUL® D en niños. Por tanto, no se debe administrar TACICUL® D a niños y adolescentes.

Tomar TACICUL® D con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Diuréticos como la Hidroclorotiazida contenida en TACICUL® D pueden interactuar con otros medicamentos.

Las preparaciones que contienen litio no deben tomarse con TACICUL® D sin que su médico realice un cuidadoso seguimiento.

Puede ser apropiado adoptar medidas especiales de precaución (p. ej. análisis de sangre) si toma suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos ahorradores de potasio, diuréticos (comprimidos para orinar), algunos laxantes, medicamentos para el tratamiento de la gota, medicamentos para controlar el ritmo del corazón o para la diabetes (medicamentos orales o insulinas).

También es importante que su médico sepa si está tomando:

- otros medicamentos para reducir su presión arterial,
- corticosteroides,
- medicamentos para tratar el cáncer,
- medicamentos para el dolor,
- medicamentos para tratar infecciones producidas por hongos,
- medicamentos para la artritis,
- resinas utilizadas para el colesterol alto, como la colestiramina,
- medicamentos que relajan los músculos,
- comprimidos para dormir,
- medicamentos opioides como la morfina,
- "aminas presoras" como adrenalina u otros medicamentos del mismo grupo,
- medicamentos orales para la diabetes o insulinas.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskiren (ver también la información bajo los encabezados "No tome TACICUL D" y "Advertencias y Precauciones").

Por favor, al tomar TACICUL® D, informe a su médico cuando tiene planeado

hacer un estudio en el que se utilice un medio de contraste con yodo.

Tomar TACICUL® D con alimentos y bebidas:

Se recomienda que no beba alcohol mientras toma estos comprimidos: el alcohol y los comprimidos de TACICUL® D pueden potenciar mutuamente sus efectos. La sal en la dieta en cantidades excesivas puede contrarrestar el efecto de los comprimidos de TACICUL® D.

TACICUL® D puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia:

Embarazo

Debe informar al médico si cree que está embarazada o pudiera estarlo. Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar TACICUL® D antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de TACICUL® D. No se recomienda TACICUL® D durante el embarazo y no debe tomarse si está embarazada ya que puede causar graves daños a su bebé.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a dar el pecho. No se recomienda TACICUL® D a madres que estén dando el pecho y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea dar el pecho.

Uso en pacientes ancianos:

TACICUL® D actúa con igual eficacia y es igualmente bien tolerado por la mayoría de los pacientes ancianos y jóvenes. La mayoría de los pacientes ancianos requieren la misma dosis que los pacientes más jóvenes.

Conducción y uso de máquinas:

Cuando empiece el tratamiento con este medicamento, no debe realizar tareas que puedan requerir especial atención (por ejemplo, conducir un automóvil o utilizar maquinaria peligrosa) hasta que sepa cómo tolera su medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de TACICUL® D:

TACICUL® D contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Uso en deportistas: este medicamento contiene Hidrocortisona que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

¿Cómo tomar los comprimidos de TACICUL® D?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento dadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico decidirá la dosis apropiada de TACICUL® D, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos.

Es importante seguir tomando TACICUL® D por el tiempo indicado por su médico para mantener un control constante de la presión arterial.

- Presión arterial elevada

Para la mayoría de los pacientes con presión arterial alta, la dosis habitual es de 1 comprimido de TACICUL® D al día para controlar su presión arterial durante 24 horas. Si no se alcanzara un adecuado control de la presión arterial con esta dosis, su médico puede recomendarle aumentar la dosis a 2 comprimidos de TACICUL® D tomados juntos una única vez al día. La dosis máxima diaria es 2 comprimidos de TACICUL® D al día.

- Para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes con presión arterial alta y con problemas del corazón llamado hipertrofia ventricular izquierda:

Si su médico le indicará el tratamiento y la dosis adecuada para Usted, pudiendo modificarle la dosis si la reducción de la presión no es suficiente.

Cómo actuar si olvidó tomar TACICUL® D:

Tome TACICUL® D como se lo han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, no tome una dosis extra. Simplemente vuelva a su programa habitual.

¿Qué pasa si usted toma demasiados comprimidos?

En caso de una sobredosis, contacte a su médico inmediatamente para que le proporcionen atención médica. La sobredosis puede producir una baja de la presión arterial, palpitaciones, pulso lento, cambios en la composición de la sangre y deshidratación.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648 y 0800-333-0160

Los posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, TACICUL® D puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta lo siguiente, deje de tomar los comprimidos de TACICUL® D e informe a su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano:

Una reacción alérgica grave (erupción cutánea, picor, hinchazón de la cara, labios, boca o garganta que pueden causar dificultad al tragar o respirar).

Este es un efecto adverso grave pero raro, que afecta a más de 1 paciente de 10.000, pero a menos de 1 paciente de 1.000. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Tos, infección de las vías respiratorias altas, congestión de la nariz, sinusitis, trastorno del seno,
- Diarrea, dolor abdominal, náuseas, indigestión,
- Dolor o calambres musculares, dolor en la pierna, dolor de espalda,
- Insomnio, dolor de cabeza, mareos,
- Debilidad, cansancio, dolor en el pecho,
- Niveles elevados de potasio (que pueden causar un ritmo cardíaco anómalo), disminución de los niveles de hemoglobina,
- Cambios en la función renal incluyendo insuficiencia renal,
- Azúcar demasiado bajo en sangre (hipoglucemia),

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Anemia, manchas rojas o marrones en la piel (algunas veces especialmente en los pies, piernas, brazos y nalgas, con dolor de articulaciones, hinchazón de las manos y pies y dolor abdominal), hematoma, reducción de los glóbulos blancos, problemas de coagulación, número reducido de plaquetas,
- Pérdida de apetito, niveles elevados de ácido úrico o gota manifiesta, niveles elevados de glucosa en sangre, niveles anómalos de electrolitos en sangre,
- Ansiedad, nerviosismo, trastornos de pánico (ataques de pánico recurrentes), confusión, depresión, sueños anómalos, trastornos del sueño, somnolencia, alteración de la memoria,
- Hormigueo o sensaciones similares, dolor en las extremidades, temblor, migraña, desmayo,
- Visión borrosa, escocor o picor en los ojos, conjuntivitis, empeoramiento de la vista, ver cosas en amarillo,
- Campanilleo, zumbido, ruidos o chasqueos en los oídos, vértigo,

- Presión arterial baja que puede estar asociada con cambios de postura (sentirse mareado o débil al levantarse), angina (dolor en el pecho), latidos del corazón anómalos, accidente cerebrovascular (accidente cerebrovascular transitorio, "mini accidente cerebrovascular"), ataque al corazón, palpitaciones,
- Inflamación de los vasos sanguíneos que a menudo se asocia con una erupción cutánea o hematoma,
- Dolor de garganta, falta de respiración, bronquitis, neumonía, agua en los pulmones (que puede causar dificultad al respirar), hemorragia nasal, nariz que moquea,

congestión,

• Estreñimiento, estreñimiento crónico, gases, trastornos de estómago, espasmos de estómago, vómitos, boca seca, inflamación de una glándula salivar, dolor de dientes,

• Ictericia (color amarillento de los ojos y la piel), inflamación del páncreas,

• Urticaria, picor, inflamación de la piel, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, sensibilidad a la luz, piel seca, rubefacción, sudoración, pérdida de pelo,

• Dolor en los brazos, hombros, caderas, rodillas u otras articulaciones, hinchazón de las articulaciones, rigidez, debilidad muscular,

• Frecuente micción incluso durante la noche, función renal anómala incluyendo inflamación de los riñones, infección urinaria, azúcar en la orina,

• Disminución del apetito sexual, impotencia,

• Hinchazón de la cara, hinchazón localizada (edema), fiebre.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

• Hepatitis (inflamación del hígado), pruebas de la función hepática anómalas.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): dificultad respiratoria aguda, incluyendo Síndrome de estrés respiratorio agudo (SDRA), los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

• Síntomas parecidos a la gripe,

• Dolor muscular de origen desconocido con orina de color oscuro (color del té) (rabdomiolisis),

• Bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia),

• Por lo general, sentirse mal (malestar).

Notificación de los efectos adversos:

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

- llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

¿Cómo almacenar los comprimidos de TACICUL® D?

Conservar en su envase original, a una temperatura entre 15° C y 30° C y proteger de la luz.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Presentación de TACICUL® D

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.584

DENVER FARMA S.A.

Mozart s/n, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Septiembre 2023