

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TACICUL®

LOSARTAN POTASICO 50 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 perjudicarles.

- 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.

1. Qué contiene TACICUL®

Cada comprimido recubierto de TACICUL® 50 mg contiene:

Losartán potásico.....50 mg

Excipientes: almidón de maíz, anhídrido silícico coloidal, croscarmellose sódica, celulosa microcristalina, cellactose, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, carbowax 6000, laca amarillo de quinolina.

2. Qué es TACICUL® y cuál es su uso

TACICUL® tiene al Losartán como único principio activo. Losartán es un fármaco que pertenece al grupo de medicamentos denominados antagonista de los receptores de la angiotensina II.

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 genera un aumento de la presión arterial. Losartán impide la unión de la angiotensina II a estos receptores, provocando que los vasos sanguíneos se relajen, lo que a su vez disminuye la presión arterial. Losartán disminuye el empeoramiento de la función renal en pacientes con presión arterial alta y diabetes tipo 2.

TACICUL® está indicado para:

- Tratar pacientes con presión arterial elevada (hipertensión) tanto en adultos, como en niños y adolescentes de 6 a 18 años.

- Proteger el riñón en pacientes con hipertensión arterial y diabetes mellitus tipo 2, con resultados de análisis de laboratorio que indican insuficiencia renal y proteinuria \geq 0,5 g al día (situación en la que la orina contiene una cantidad anormal de proteínas).

- Tratar pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, cuando su médico considera que el tratamiento con medicamentos específicos, llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (inhibidores de la ECA) no son suficientes o adecuados. Si la insuficiencia cardíaca ha sido estabilizada con un inhibidor de la ECA, no debe cambiar a Losartán.

- Pacientes con la presión arterial elevada y aumento del grosor del ventrículo izquierdo del corazón, en quienes Losartán ha demostrado que disminuye el riesgo de accidentes cerebrovasculares.

3. Qué consideraciones deben tenerse en cuenta antes de empezar a tomar TACICUL®.

No tome TACICUL®

- si es alérgico a Losartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,

- si está embarazada o está buscando un embarazo,

- si la función de su hígado está seriamente dañada,

- si tiene diabetes o insuficiencia renal, y además le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene el fármaco aliskirén.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar TACICUL®.

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda tomar Losartán durante el embarazo ya que podría causar graves daños a su hijo, especialmente a partir del 3^{er} mes del embarazo (ver sección Embarazo y lactancia).

Antes de tomar TACICUL® es importante que informe a su médico:

- Si ha tenido antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta) (ver también sección 6. Posibles efectos adversos).

- Si tiene vómitos excesivos o diarrea, que provoquen una pérdida excesiva de líquidos y/o sal de su cuerpo.

- Si está tomando diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de agua por sus riñones), o si sigue una dieta con restricción de sal que provoque una pérdida excesiva de líquidos o sal en su cuerpo.

- Si sabe que tiene estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos que van a sus riñones o si ha sufrido recientemente un trasplante de riñón.

- Si su función hepática está alterada.

- Si tiene insuficiencia cardíaca con o sin alteración renal o arritmias cardíacas concomitantes graves. Es necesario prestar atención especial cuando esté siendo tratado al mismo tiempo con un fármaco betabloqueante.

- Si tiene problemas en las válvulas de su corazón o en la eficiencia contráctil del músculo del corazón.

- Si tiene una cardiopatía coronaria (flujo sanguíneo reducido en los vasos sanguíneos del corazón) o una enfermedad cerebrovascular (reducida circulación de la sangre en el cerebro).

- 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.

*medicamentos conteniendo el fármaco aliskirén.

*si está tomando otros medicamentos que puedan aumentar el potasio sérico.

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.

Niños y adolescentes

No se recomienda Losartán en niños y adolescentes de 6 a 18 años que tienen problemas de riñón o de hígado. No se recomienda Losartán en niños menores de 6 años de edad, ya que no se ha demostrado que funcione en este grupo de edad.

Toma de TACICUL® con otros medicamentos

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

Informe a su médico si está tomando suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos ahorradores de potasio, como ciertos diuréticos (amilorida, triamtereno, espironolactona) u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio sérico (p. ej. heparina, medicamentos que contengan trimetoprima), ya que no se recomienda su combinación con el uso de Losartán.

Mientras esté en tratamiento con TACICUL®, tenga particular precaución si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos que disminuyen la presión arterial, ya que pueden producir una reducción adicional de la presión arterial. La presión arterial también puede disminuirse por algunos de los siguientes medicamentos: antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina.

- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, como indometacina o ibuprofeno, incluyendo inhibidores de la COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y que pueden utilizarse para aliviar el dolor), ya que pueden disminuir el efecto reductor de

la presión arterial que produce Losartán.

Puede que su médico deba modificar el tratamiento o tomar otras precauciones si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también "No tome TACICUL® y Advertencias y Precauciones").

Si su función renal está alterada, el uso concomitante de estos medicamentos puede producir un empeoramiento de la función renal.

Los medicamentos que contienen litio no deben utilizarse en combinación con Losartán sin que su médico realice un cuidadoso seguimiento. Puede ser apropiado tomar medidas de precaución especiales (por ejemplo, análisis de sangre).

Toma de Losartán con alimentos y bebidas

TACICUL® puede tomarse con o sin los alimentos. Se recomienda que no beba alcohol mientras toma estos comprimidos. Cantidades excesivas de sal en la dieta pueden contrarrestar el efecto antihipertensivo de los comprimidos de TACICUL®.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo) o si está buscando quedar embarazada. Normalmente, su médico le recomendará que deje de tomar Losartán antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento distinto de Losartán. No se recomienda Losartán durante el embarazo ya que puede causar graves daños a su hijo, especialmente a partir del 3^{er} mes del embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a darlo. No se recomienda Losartán a madres que están dando el pecho y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar el pecho especialmente si su hijo es un recién nacido o nació prematuro.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos de Losartán sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que Losartán afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como muchos medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta pueden provocar mareos o somnolencia en algunas personas. Si experimenta mareos o somnolencia, consulte con su médico antes de realizar dichas actividades.

4. Cómo tomar los comprimidos TACICUL®

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® dependiendo de su estado y del hecho de estar tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando TACICUL® por el tiempo indicado por su médico para mantener un control constante de la presión arterial.

Pacientes adultos con presión arterial elevada

Normalmente el tratamiento se inicia con 1 comprimido de 50 mg de Losartán una vez al día. El máximo efecto reductor de la presión arterial se alcanza luego de 3 a 6 semanas de haber iniciado el tratamiento. En algunos pacientes el médico puede decidir aumentar la dosis hasta 100 mg de Losartán (dos comprimidos) una vez al día. Si percibe que la acción de Losartán es demasiado fuerte o débil, por favor, informe a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda Losartán en niños menores de 6 años de edad ya que no se ha demostrado su eficacia y seguridad en este grupo de edad.

Niños con edades entre 6 y 18 años

La dosis de inicio recomendada en pacientes que pesan entre 20 y 50 kg es 0,7 mg de Losartán por kg de peso administrada una vez al día (hasta 25 mg de Losartán). El médico puede aumentar la dosis si la presión arterial no está controlada.

Pacientes adultos con presión arterial elevada y diabetes mellitus tipo 2

Normalmente el tratamiento inicial es de 1 comprimido de 50 mg de Losartán una vez al día. En caso de ser necesario el médico podría indicarle aumentar la dosis a 100 mg de Losartán (dos comprimidos) una vez al día, dependiendo de la respuesta de su presión arterial.

Losartán puede administrarse junto con otros medicamentos que reducen la presión arterial (por ejemplo, diuréticos, antagonistas del calcio, alfa o beta bloqueantes y medicamentos de acción central), así como con insulina y otros medicamentos frecuentemente utilizados para disminuir el nivel de glucosa en la sangre (por ejemplo, sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

Pacientes adultos con insuficiencia cardíaca

El tratamiento puede comenzar con una dosis de 12,5 mg de Losartán una vez al día. Normalmente, la dosis se va aumentando de forma gradual y semanal (es decir 12,5 mg al día durante la primera semana, 25 mg al día durante la segunda semana, 50 mg al día durante la tercera semana, 100 mg al día durante la cuarta semana, 150 mg al día durante la quinta semana), hasta una dosis de mantenimiento determinada por su médico. Puede usarse una dosis máxima de 150 mg de Losartán por día. En el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, Losartán normalmente se combina con un diurético (medicamento que aumenta la eliminación de agua por sus riñones) y/o digitalis (medicamento que ayuda a que la contracción de su corazón sea más fuerte y más eficiente) y/o un fármaco betabloqueante.

Posología en grupos de pacientes especiales

El médico puede recomendar una dosis menor, especialmente al empezar el tratamiento, en ciertos pacientes como aquellos tratados con diuréticos en dosis elevadas, pacientes con insuficiencia hepática o pacientes mayores de 75 años. No se recomienda el uso de Losartán en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Administración

Los comprimidos deben tragarse enteros con un vaso de agua. Debe intentar tomar su dosis diaria aproximadamente a la misma hora cada día. Es importante que siga tomando Losartán hasta que su médico le diga lo contrario.

5. ¿Qué pasa si usted toma demasiados comprimidos?

Si accidentalmente tomó demasiados comprimidos, contacte con su médico o concorra a un centro de asistencia médica inmediatamente. Los síntomas de sobredosis son presión arterial baja, aumento del ritmo cardíaco, y posiblemente disminución del ritmo cardíaco.

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

Si olvidó tomar TACICUL®

Si accidentalmente olvida una dosis, simplemente tome la siguiente dosis con normalidad a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

6. Los posibles efectos adversos

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

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

Una reacción alérgica grave con síntomas tales como erupción cutánea, picazón, hinchazón de la cara, labios, boca o garganta que pueden causar dificultad al tragar o respirar. Este es un efecto adverso raro, pero potencialmente grave, que afecta a más de 1 paciente de cada 10.000, pero a menos de 1 paciente de 1.000. Podría necesitar atención médica urgente u hospitalización en caso de sufrirlo.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con Losartán:

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

- mareos,
- presión arterial baja (especialmente después de una pérdida excesiva de agua del cuerpo, por ejemplo, en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o en tratamiento con dosis altas de diuréticos),
- efectos ortostáticos relacionados con la dosis, como disminución de la presión arterial que se produce después de levantarse tras estar acostado o sentado,
- debilidad,
- fatiga,

- disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia),
- exceso de potasio en la sangre (hiperpotasemia),
- cambios en la función del hígado y/o del riñón, incluyendo fallo renal,
- número reducido de glóbulos rojos (anemia),
- aumento de la urea en sangre, de la creatinina y el potasio séricos en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- somnolencia,
- dolor de cabeza,
- trastornos del sueño,
- sensación de latidos del corazón muy rápidos (palpitaciones),
- dolor fuerte en el pecho (angina de pecho),
- dificultad para respirar (disnea),
- dolor abdominal,
- estreñimiento,
- diarrea,
- náuseas,
- vómitos,
- manchas rojas en la piel (urticaria),
- picazón (prurito),
- erupción en la piel,
- hinchazón localizada (edema),
- tos.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- hipersensibilidad,
- angioedema,
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, incluyendo púrpura de Schonlein Henoch),
- entumecimiento o sensación de hormigueo (parestesia),
- desmayo (síncope),
- latidos del corazón, muy rápidos e irregulares (fibrilación atrial),
- ataque cerebral (accidente cerebrovascular),
- inflamación del hígado (hepatitis),
- elevación de los niveles de la alanino aminotransferasa (ALT) en sangre, que normalmente se resuelve al interrumpir el tratamiento.

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

- número reducido de plaquetas,
- migraña,
- anomalías en la función hepática,
- dolor muscular y en las articulaciones,
- síntomas parecidos a la gripe,
- dolor de espalda e infección del tracto urinario,
- mayor sensibilidad a la luz del sol (fotosensibilidad),
- dolor muscular de origen desconocido con orina de color oscuro (rabdomiólisis),
- impotencia eréctil,
- inflamación del páncreas (pancreatitis),
- bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia),
- depresión,
- malestar general inespecífico,
- zumbido, ruido o chasquido en los oídos (acúfenos),
- alteración del gusto (disgeusia).

Los efectos adversos en niños son similares a los observados en adultos.

Notificación de los efectos adversos

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- Comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de DENVER FARMA:

www.denverfarma.com.ar

- 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

7. Cómo almacenar los comprimidos de TACICUL®

Mantener el envase cerrado y protegido de la luz a una temperatura por debajo de los 30°C.

8. Presentación de TACICUL®

TACICUL® 50 mg se presenta en envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.755

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi, Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Marzo 2021

RV 07/21

Cód. 7325