

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Gliosartan Plus 40 - 80

Telmisartán 40 - 80 mg

Hidroclorotiazida 12,5 mg

Comprimidos Bicapa

EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES GLIOSARTAN PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR GLIOSARTAN PLUS

3. CÓMO USAR GLIOSARTAN PLUS

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

5. CONSERVACIÓN DE GLIOSARTAN PLUS

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES GLIOSARTAN PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Gliosartan Plus es una asociación de dos principios activos, Telmisartán e Hidroclorotiazida en un Comprimido Bicapa. Ambos ayudan a controlar la presión arterial elevada.

Telmisartán pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como bloqueadores de los receptores de la angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia presente en el organismo que estrecha los vasos sanguíneos (vasoconstricción), lo que en consecuencia produce un aumento de la presión arterial. Actúa bloqueando el efecto de esta sustancia (angiotensina II) ocasionando la relajación de los vasos sanguíneos y reduciendo de este modo, su presión arterial.

Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos que aumentan la eliminación de orina, produciendo una disminución de la presión arterial.

Gliosartan Plus se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión arterial esencial) en pacientes cuya presión arterial no se controla suficientemente cuando se utilizan Telmisartán o Hidroclorotiazida por separado.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR GLIOSARTAN PLUS

No tome Gliosartan Plus

- Si es alérgico o posee intolerancia al Telmisartán o a cualquiera de los componentes restantes del comprimido.
- Si es alérgico o posee intolerancia a la Hidroclorotiazida o a otros medicamentos derivados de las sulfonamidas.
- Si está embarazada. El tratamiento con **Gliosartan Plus** no debería ser iniciado en el embarazo.
- Si está en período de lactancia (amamantando).
- Si tiene problemas graves en el hígado, como, por ejemplo. obstrucción biliar (problema en el drenaje de la bilis desde la vesícula biliar), o cualquier otra enfermedad grave del hígado.
- Si padece alguna enfermedad grave en el riñón.
- Si su médico determina que tiene niveles bajos de potasio o niveles altos de calcio en sangre, que no mejoran con el tratamiento.
- Si su médico le indica que tiene una disminución del volumen total de sangre que circula por el cuerpo.
- Si su médico le informa que tiene aumento de niveles de ácido úrico en la sangre o tiene gota sintomática.
- Si está en tratamiento con un medicamento llamado aliskiren y tiene diabetes *mellitus* o enfermedad del riñón.

Siempre debe comunicarle a su médico

- Si padece presión arterial baja (hipotensión), que puede presentarse si usted está deshidratado (pérdida excesiva de agua corporal) o padece deficiencia de sales debido a un tratamiento con diuréticos, dieta baja en sodio, diarrea, vómitos o en tratamiento de hemodiálisis.
- Si se le diagnosticó alguna enfermedad en el riñón o si se le realizó un trasplante de riñón.
- Si padece estenosis de la arteria renal (estrechamiento de los vasos sanguíneos de uno o ambos riñones).
- Si presenta enfermedad del hígado.
- Si sufre de problemas de corazón.
- Si padece diabetes.
- Si padece gota.
- Si presenta niveles elevados de aldosterona.
- Si padece lupus eritematoso (enfermedad del sistema inmune).
- Si tiene dolor o algún derrame en los ojos, o problemas de visión. Estos síntomas pueden ser indicativos de un aumento de la presión en su ojo y pueden aparecer entre horas y semanas después de tomar **Gliosartan Plus**. Si no se trata, puede conducir a un deterioro permanente de la visión.
- Si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando **Gliosartan Plus**.
- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de Hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta sensación de falta de aire o grave dificultad para respirar después de tomar **Gliosartan Plus**, acuda al médico inmediatamente.

El tratamiento con Hidroclorotiazida puede causar un desequilibrio electrolítico en su cuerpo. Los síntomas característicos (del desequilibrio de líquido o electrolitos) incluyen sequedad de boca, debilidad, letargo (estado de somnolencia profunda y prolongada), inquietud, dolor o

calambres musculares, náuseas y vómitos, fatiga de los músculos y un ritmo anormalmente rápido del corazón (más de 100 latidos por minuto). Si experimenta cualquiera de estos síntomas comuníquese a su médico.

Si va a ser sometido a una operación quirúrgica (cirugía) o a anestesia, debe informar que está tomando **Gliosartan Plus**.

La seguridad y eficacia de **Gliosartan Plus** no ha sido establecida aún en menores de 18 años de edad, por lo que no se recomienda su uso en esa población. Está indicado sólo para adultos. Al igual que con todos los demás antagonistas de la angiotensina, Telmisartán puede ser menos efectivo para disminuir la presión de la sangre en raza negra.

Uso de Gliosartan Plus con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas.

Siempre debe comunicarle a su médico si está utilizando:

- medicamentos que contienen litio.
- medicamentos asociados con niveles bajos de potasio en sangre como por ejemplo diuréticos, laxantes, corticosteroides, corticotropina (ACTH), anfotericina, penicilina G sódica, aspirina y sus derivados.
- diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal común que contienen potasio, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre.
- medicamentos para el corazón (por ejemplo, digoxina, quinidina).
- medicamentos para el tratamiento de trastornos mentales (por ejemplo, tioridazina, clorpromazina, levomepromazina).
- otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, esteroides, analgésicos (por ejemplo, aspirina, ibuprofeno), medicamentos para el tratamiento del cáncer, gota, artritis y suplementos de vitamina D.

Tratamientos medicamentosos simultáneos

Comuníquese siempre a su médico si se encuentra utilizando o recientemente utilizó otros medicamentos, inclusive los que no requieran de una receta para ser adquiridos. Su médico puede necesitar cambiar la dosis de esos otros medicamentos o tomar otras precauciones.

Embarazo y lactancia

Se recomienda no utilizar **Gliosartan Plus** durante el embarazo, por lo tanto, debe comunicarle a su médico si quiere quedar embarazada o si queda embarazada mientras lo está utilizando.

Información importante sobre los componentes de Gliosartan Plus

Sorbitol / fructosa

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben usar este medicamento.

Lactosa

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Gliosartan Plus**

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

No es probable que **Gliosartan Plus** afecte su capacidad para conducir o utilizar maquinaria, sin embargo, durante el tratamiento, pueden aparecer ocasionalmente mareos, síncope o vértigos.

3. CÓMO USAR GLIOSARTAN PLUS

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, debiendo tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le haya indicado. La dosis habitual de **Gliosartan Plus** es de 1 Comprimido Bicapa al día cada 24 horas. En pacientes con problemas de hígado la dosis diaria no debe superar los 40/12,5 mg.

Modo de administración

Los Comprimidos Bicapa de **Gliosartan Plus** se deben administrar por vía oral una vez al día; deben ingerirse enteros con líquido. **Gliosartan Plus** se puede tomar con la comida o lejos de ella.

Dadas las propiedades higroscópicas de los Comprimidos Bicapa, se los debe retirar del blíster sellado poco antes de la administración.

Si toma más Gliosartan Plus del que debe

Hay disponible información limitada sobre el tratamiento de la sobredosis con este medicamento. Las manifestaciones de sobredosificación más prominentes con Telmisartán son la disminución de la presión arterial (hipotensión) y el aumento de la cantidad de latidos del corazón (taquicardia); también puede presentarse una disminución del número de latidos (bradicardia).

La sobredosificación con Hidroclorotiazida está asociada con depleción electrolítica (hipokalemia -disminución de potasio en sangre-, hipocloremia -disminución del cloro en sangre- y deshidratación, resultado de una excesiva diuresis. El signo más común y síntoma de sobredosificación son las náuseas y somnolencia. La hipokalemia puede resultar en espasmos musculares y/o acentuación de las arritmias cardíacas asociadas con el uso concomitante de glucósidos digitálicos o ciertas drogas antiarrítmicas.

No obstante, se recomienda monitoreo estricto en un medio hospitalario y tratamiento sintomático y de soporte dependiendo del tiempo desde la ingestión y severidad de los síntomas. Los electrolitos séricos y la creatinina deben ser monitoreados con frecuencia. Si sobreviene hipotensión, el paciente se mantendrá en posición supina y se le administrarán sustitutos de sal y volumen intravascular de inmediato. Telmisartán no se elimina por un procedimiento de depuración denominado hemodiálisis. El grado en que Hidroclorotiazida se elimina por hemodiálisis no ha sido aún establecido.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Gliosartan Plus** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Gliosartan Plus

Si olvida tomar el medicamento, debe tomar la dosis tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Si, por el contrario, no toma su Comprimido un día, tome su dosis usual al día siguiente. Nunca tome una dosis doble con el fin de compensar la dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Gliosartan Plus** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

Se han descrito: alteraciones de laboratorio (aumento de la creatinina, aumento de las enzimas hepáticas, aumento de la creatinina fosfoquinasa sanguínea, aumento del ácido úrico), alteración del ritmo / frecuencia cardíaco (arritmias cardíacas, taquicardia), mareos, pérdida brusca y transitoria de la conciencia, desvanecimiento, sensación de hormigueo (parestias), trastornos del sueño, insomnio, visión anormal, visión borrosa transitoria,

vértigo (falta de estabilidad por sensación de movimiento del entorno o de uno mismo), alteraciones respiratorias (incluyendo neumonitis y edema pulmonar), disnea, diarrea, boca seca, gases (flatulencias), dolor abdominal, constipación, ardor o acidez estomacal (dispepsia), vómitos, trastornos hepáticos (función hepática anormal), angioedema (hinchazón de los labios, cara, lengua), trastornos de la piel (eritema, prurito, *rash*, aumento de la transpiración), picazón (urticaria), dolor de espalda, espasmos musculares, dolor muscular (mialgia), dolor articular (artralgia), dolor de piernas, calambres en las piernas, alteración de las sustancias de la sangre (hipokalemia, hiponatremia -descenso del sodio en sangre-, hiperuricemia -aumento del ácido úrico en sangre-), infecciones (bronquitis, faringitis, sinusitis), trastornos de la presión arterial (hipotensión ortostática: disminución repentina de la presión arterial al querer incorporarse), dolor de pecho, síntomas tipo gripe, dolor, impotencia (incapacidad para obtener o mantener una erección), ansiedad, depresión, insuficiencia renal incluyendo falla renal aguda.

En pacientes que toman sólo Telmisartán se han descrito adicionalmente: infecciones del tracto respiratorio superior, infecciones del tracto urinario (incluyendo cistitis), infección en la sangre (sepsis), alteraciones de la sangre (anemia, trombocitopenia, eosinofilia), reacciones alérgicas (anafilaxia) y de hipersensibilidad, aumento del potasio plasmático (hiperkalemia), e hipoglucemia (en pacientes diabéticos), trastornos cardíacos (bradicardia), malestar gástrico, alteraciones de piel (eczema, erupción por fármacos, erupción tóxica de la piel), dolor de tendones (síntomas similares a la tendinitis), debilidad (astenia), alteraciones de laboratorio (descenso de la hemoglobina), ansiedad, depresión, insomnio, desvanecimiento, trastornos de la presión arterial (hipotensión ortostática), diarrea, boca seca, gases (flatulencias), dolor abdominal, ardor o acidez estomacal (dispepsia), vómitos, función hepática anormal, angioedema (hinchazón de los labios, cara lengua), trastornos de la piel (eritema, prurito, *rash*, aumento de la transpiración), picazón (urticaria), dolor de espalda, espasmos musculares, dolor muscular (mialgia), dolor articular (artralgia), dolor de piernas, calambres en las piernas, insuficiencia renal incluyendo falla renal aguda, dolor de pecho, síntomas tipo gripe, alteraciones de laboratorio (aumento de la creatinina, aumento de las enzimas hepáticas, aumento de la creatinina fosfoquinasa sanguínea, aumento del ácido úrico).

En pacientes que toman sólo Hidroclorotiazida se han descrito adicionalmente: alteraciones de la sangre (anemia aplásica, anemia hemolítica, depresión de la médula ósea, leucopenia, neutropenia / agranulocitosis, trombocitopenia), vasculitis necrotizante, hipersensibilidad, reacciones alérgicas (anafilaxia), pérdida del control de la diabetes (aumento de azúcar en sangre), reducción del volumen intravascular, desbalance electrolítico, pérdida de apetito, aumento de glucosa plasmática (hiperglucemia), aumento de colesterol plasmático (hipercolesterolemia), aumento de lípidos en la sangre (hiperlipidemia), disminución del magnesio en sangre (hipomagnesemia), aumento del calcio en sangre (hipercalcemia), aumento de azúcar en orina (glucosuria), alteración de algunos componentes de la sangre (hipokalemia, hiponatremia, hiperuricemia), nerviosismo, dolor de cabeza, enfermedad del ojo que cursa con dolor intenso (glaucoma agudo de ángulo estrecho), derrames oculares, trastornos gastrointestinales (inflamación del páncreas, malestar gástrico, náuseas, diarrea, constipación, vómitos), ictericia (coloración amarilla de piel y/o de los ojos), formación de ampollas o descamación en la capa superficial de la piel (necrólisis epidérmica tóxica), reacciones cutáneas similares al lupus eritematoso, inflamación de los vasos sanguíneos en piel (vasculitis cutáneas), aumento de la sensibilidad a la luz del sol (fotosensibilidad), reactivación del lupus eritematoso sistémico, debilidad, fiebre, depresión, mareos, pérdida brusca y transitoria de la conciencia, sensación de hormigueo (parestias), visión anormal, arritmia, trastornos de la presión arterial (hipotensión ortostática), *rash*, urticaria, espasmos

musculares, insuficiencia renal incluyendo falla renal aguda, disfunción eréctil, dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión)

Si considera que alguno de los efectos adversos que padece es grave, o si aprecia algún otro efecto adverso no mencionado en esta información para el paciente, informe a su médico.

Hidroclorotiazida y cáncer de piel información para pacientes

Los resultados de dos estudios epidemiológicos mostraron un aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) que incluye al carcinoma basocelular y al carcinoma de células escamosas.

Se considera que esta asociación es dependiente de la dosis acumulada de Hidroclorotiazida a lo largo del tiempo y en general se ha visto con dosis elevadas acumuladas a largo plazo. No se ha observado un incremento en el riesgo de desarrollo de otros tipos de cáncer de piel.

Los efectos fotosensibilizantes de la Hidroclorotiazida podrían actuar como un posible mecanismo del CPNM.

Se recomienda realizar revisiones periódicas e informar inmediatamente a su médico si observa cualquier lesión de la piel de reciente aparición o cambios recientes en lesiones ya existentes. Las lesiones cutáneas sospechosas se deben evaluar de forma rápida.

Se recomienda firmemente limitar la exposición a la luz solar y a los rayos ultravioletas y, en caso de exposición, utilizar protección solar adecuada.

5. CONSERVACIÓN DE GLIOSARTAN PLUS

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Los principios activos de **Gliosartan Plus** son Telmisartán e Hidroclorotiazida.

Gliosartan Plus 40: cada Comprimido Bicapa contiene: Telmisartán 40 mg; Hidroclorotiazida 12,5 mg. Los demás componentes son: Hidróxido de Sodio; Polividona K-25; Meglumina; Sorbitol; Estearato de Magnesio; Lactosa; Celulosa Microcristalina; Óxido de Hierro Rojo; Glicolato de Almidón Sódico; Almidón de Maíz Desechado.

Gliosartan Plus 80: cada Comprimido Bicapa contiene: Telmisartán 80 mg; Hidroclorotiazida: 12,5 mg. Los demás componentes son: Hidróxido de Sodio; Polividona K-25; Meglumina; Sorbitol; Estearato de Magnesio; Lactosa; Celulosa Microcristalina; Óxido de Hierro Rojo; Glicolato de Almidón Sódico; Almidón de Maíz Desechado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gliosartan Plus 40-80: Envases conteniendo 14, 28, 56 y 98 Comprimidos Bicapa para cada concentración.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, GLIOSARTAN PLUS DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 49.965.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

País de procedencia: Alemania.

Lugar donde se elabora el granel o semielaborado: Rottendorf Pharma GmbH, Ostfelder Strasse 51 - 61 59320 Ennigerloh. Alemania.

Lugar de acondicionamiento primario y secundario: Eurofarma Argentina S.A. Av San Martín 4550, La Tablada, Pcia de Bs As.

Importado por: Boehringer Ingelheim S.A. Juana Azurduy 1534/40, C.A.B.A., Argentina

Distribuido y comercializado por: Laboratorios Bagó S.A.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.

Bajo Licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

ECHEVERRIA PAULA
CUIL: 27177154259

HRYCIUK NADINA M.
CUIL 27205366208