



# CARDIOSAN® PLUS 40/12,5

TELMISARTAN 40 mg  
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg

COMPRIMIDOS BICAPA  
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL  
**ANTIHIPERTENSIVO**

**FORMULA:**

Cada comprimido bicapa contiene:

Telmisartan.....	40 mg
Hidroclorotiazida.....	12,5 mg
Excipientes.....	c.s.

**INDICACIONES:**

Tratamiento de la hipertensión esencial, en aquellos pacientes cuya presión arterial no puede controlarse adecuadamente con telmisartán o hidroclorotiazida solos. No está indicado para terapia inicial.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes o a otras sustancias derivadas de la sulfonamida. Segundo y tercer trimestres del embarazo. Colestasis y trastornos obstructivos biliares. Insuficiencia hepática y renal grave. Hipopotasemia e hipercalcemia refractarias. Anuria.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes o a otras sustancias derivadas de la sulfonamida. Segundo y tercer trimestres del embarazo. Colestasis y trastornos obstructivos biliares. Insuficiencia hepática y renal grave. Hipopotasemia e hipercalcemia refractarias. Anuria.

No se recomienda el uso de telmisartán/hidroclorotiazida durante el embarazo y la lactancia, debido a los efectos nocivos que pueden producir estos fármacos en el feto o en el lactante. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARALI, y si es necesario, iniciar un tratamiento alternativo.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Cuando se conduzcan vehículos o se utilice maquinaria, se debe tener presente que ocasionalmente pueden darse vértigo o somnolencia con la terapia antihipertensiva.

Este medicamento contiene Colorante Amarillo Tartrazina (FDyC N°5): Puede provocar asma, especialmente a pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa y/o a la galactosa, déficit de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento. Si se presenta una reacción de fotosensibilidad durante el tratamiento se recomienda la interrupción del mismo.

**Embarazo y lactancia:**

No se recomienda el uso de telmisartán/hidroclorotiazida durante el embarazo y la lactancia, debido a los efectos nocivos que pueden producir estos fármacos en el feto o en el lactante. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARALI, y si es necesario, iniciar un tratamiento alternativo.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Cuando se conduzcan vehículos o se utilice maquinaria, se debe tener presente que ocasionalmente pueden darse vértigo o somnolencia con la terapia antihipertensiva.

Este medicamento contiene Colorante Amarillo Tartrazina (FDyC N°5): Puede provocar asma, especialmente a pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

**REACCIONES ADVERSAS/EFFECTOS COLATERALES:**

**De Telmisartán:**

Trastornos del sistema inmunológico: bronquitis, faringitis, sinusitis. Exacerbación o activación de lupus eritematoso sistémico. Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hipopotasemia, hiperuricemia, hiponatremia, hiperglucemia. Trastornos psiquiátricos: ansiedad, depresión. Trastornos del SNC: mareo, síncope, parestesia, insomnio, trastornos del sueño. Trastornos oculares: alteraciones visuales, visión borrosa. Trastornos del oído y del laberinto: vértigo. Trastornos cardiacos: taquicardia, arritmias. Trastornos vasculares: hipotensión, hipotensión ortostática. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea, distrés respiratorio (incluyendo neumonía y edema pulmonar). Trastornos gastrointestinales: diarrea, sequedad de boca, flatulencia, dolor abdominal, estreñimiento, dispepsia, vómitos, gastritis. Trastornos hepatobiliares: Función hepática alterada. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: angioedema (incluyendo desenlace mortal), eritema, prurito, exantema, hiperhidrosis, urticaria. Trastornos del aparato reproductor: disfunción eréctil. Trastornos del tejido conjuntivo y musculoesquelético: dolor de espalda, espasmos musculares, mialgia, artralgia, calambres musculares, dolor en las extremidades. Trastornos generales: dolor en el pecho, enfermedad pseudogripal. Infecciones: infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario incluyendo cistitis, sepsis, incluyendo casos con desenlace mortal. Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia, eosinofilia, trombocitopenia. Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal (incluyendo fallo renal agudo).

**-Hidroclorotiazida:**

La hidroclorotiazida puede causar o exacerbar la hipovolemia, cuadro que puede llevar a un desequilibrio electrolítico. Las reacciones adversas de frecuencia no conocida notificadas con la administración de hidroclorotiazida sola incluyen:

Infecciones: Sialoadenitis. Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Anemia, anemia aplásica, anemia hemolítica, depresión de la médula ósea, leucopenia, neutropenia,

agranulocitosis, trombocitopenia. Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones anafilácticas, hipersensibilidad. Trastornos endócrinos: Control inadecuado de la diabetes mellitus. Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Anorexia, disminución del apetito, desequilibrio electrolítico, hipercolesterolemia, hiperglicemia, hipovolemia. Trastornos psiquiátricos: Inquietud. Trastornos del SN: Mareo. Trastornos oculares: xantopsia. Trastornos vasculares: vasculitis necrosante. Trastornos gastrointestinales: pancreatitis, dolor estomacal. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Síndrome pseudolúpico, reacciones de fotosensibilidad, vasculitis cutánea, necrosis epidérmica tóxica. Trastornos hepatobiliares: ictericia colestásica, ictericia hepatocelular. Trastornos renales y urinarios: nefritis intersticial, disfunción renal, glucosuria. Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo: debilidad. Trastornos generales: Fiebre, aumento de los triglicéridos.

#### INTERACCIONES:

Litio: Pueden aumentar las concentraciones de litio sérico así como su toxicidad. Medicamentos asociados con la pérdida de potasio y la hipopotasemia (p.ej. otros diuréticos kaliúricos, laxantes, corticosteroides, ACTH, amfotericina, carbenoxolona, penicilina G sódica, ácido salicílico y derivados): pueden potenciar el efecto de hidroclorotiazida sobre el potasio sérico. Medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio o inducir hiperpotasemia (p.ej. inhibidores ECA, diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, cisplorina u otros medicamentos tales como la heparina sódica): Si estos medicamentos se prescriben junto con la asociación telmisartán/hidroclorotiazida, se aconseja monitorizar los niveles plasmáticos de potasio. Medicamentos afectados por alteraciones del potasio en suero: Se recomienda la monitorización periódica del potasio en suero y del ECG cuando telmisartán/hidroclorotiazida se administra con glucósidos digitales, antiarrítmicos, antipsicóticos, cisaprida, difemantal, eritromicina, terefenadina, vincamina. Otros agentes antihipertensivos: telmisartán puede aumentar el efecto hipotensor de otros antihipertensivos. Colestiramina y resinas de colestipol: la absorción de hidroclorotiazida se altera en presencia de resinas de intercambio aniónico. Antidiabéticos (orales e insulina): puede ser necesario un ajuste de la dosis del antidiabético. Con metformina debe utilizarse con precaución, ya que existe riesgo de acidosis láctica, inducida por un posible fallo de la función renal, asociado a hidroclorotiazida. Antiinflamatorios no esteroideos: El tratamiento con AINE's puede reducir los efectos diuréticos, natriúricos y antihipertensivos de los diuréticos tiazídicos y los efectos antihipertensivos de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II. La administración conjunta de antagonistas de los receptores de la angiotensina II y agentes inhibidores de la ciclooxigenasa, puede resultar en un mayor deterioro de la función renal, incluyendo posible fallo renal agudo, que normalmente es reversible. Aminas presoras (p.ej. noradrenalina): el efecto de aminas presoras puede estar disminuido. Miorrelajantes no despolarizantes (p.ej. tubocurarina): la hidroclorotiazida puede potenciar el efecto de los miorrelajantes no despolarizantes. Medicamentos utilizados en el tratamiento de la gota (p.ej. probenecid, sulfipirazona y allopurinol): puede ser necesario el ajuste de dosis de los medicamentos uricosúricos, ya que la hidroclorotiazida puede elevar el nivel de ácido úrico en suero. Sales de calcio: los diuréticos tiazídicos pueden aumentar los niveles de calcio en suero, debido a una excreción reducida. Beta-bloqueantes y diazóxido: el efecto hiperglicémico de los beta-bloqueantes y del diazóxido puede ser potenciado por las tiazidas. Anticolinérgicos (p.ej. atropina, biperideno): pueden aumentar la biodisponibilidad de diuréticos del tipo de las tiazidas al reducir la motilidad gastrointestinal y la velocidad de vaciamiento gástrico. Citotóxicos (p.ej. ciclofosfamida, metotrexato): Las tiazidas pueden reducir la excreción renal de medicamentos citotóxicos y potenciar sus efectos mielosupresores. Amantadina: Las tiazidas pueden aumentar el riesgo de efectos adversos ocasionados por la amantadina. En base a sus propiedades farmacológicas, es posible que los siguientes medicamentos potencien el efecto hipotensor de todos los antihipertensivos incluyendo telmisartán: baclofeno, alfimostina. Además, la farmacología ortostática, puede agravarse por el alcohol, los barbitúricos, los narcóticos o los antidepressivos.

#### POSLOGÍA:

En general, la dosis que ha de administrarse dependerá de la dosis de telmisartán que el paciente estuviera tomando antes. Por eso se establece como dosis habitual de esta formulación, 1 comprimido de telmisartán 40, hidroclorotiazida 12,5 una vez al día, en pacientes cuya presión arterial no pudo ser controlada adecuadamente con telmisartán 40 mg.

#### Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: Se aconseja una monitorización periódica de los niveles séricos de potasio, creatinina y ácido úrico.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, la posología no debe superar los 40 mg/12,5 mg, una vez al día. Este producto no está indicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Pacientes de edad avanzada: No es necesario un ajuste de dosis.

Población pediátrica: La seguridad y la eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años no han sido establecidas.

Los comprimidos deben administrarse por vía oral con un poco de líquido, independientemente o no de los alimentos.

#### RESTRICCIONES DE USO:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática, cardiopatía isquémica, estenosis de la arteria renal, trastorno electrolítico, diabetes, dislipidemias e hiperuricemias

#### SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

La información disponible de sobredosis con telmisartán en humanos es limitada.

Síntomas: Las manifestaciones más destacadas en caso de sobredosis de telmisartán fueron hipotensión y taquicardia; también se han notificado bradicardia, mareo, vómitos, aumento de la creatinina sérica y fallo renal agudo. La sobredosis de hidroclorotiazida se asocia con depleción de electrolitos (hipopotasemia, hipocloremia) e hipovolemia como resultado de diuresis excesiva. Los signos y síntomas más habituales de sobredosis son náuseas y somnolencia. La hipopotasemia puede tener como consecuencia espasmos musculares y/o arritmia acentuada asociada con el uso concomitante de glucósidos digitales o determinados medicamentos antiarrítmicos.

Tratamiento: el telmisartán no se elimina por hemodilísis ni se ha establecido el grado en que lo hace la hidroclorotiazida. El paciente debe someterse a una monitorización estrecha y el tratamiento debe ser sintomático y de soporte. El mismo depende del tiempo transcurrido desde la ingestión y de la gravedad de los síntomas. Entre las medidas sugeridas se incluye la inducción del vómito y/o lavado gástrico. El carbón activado puede ser útil en el tratamiento de las sobredosis. Deben monitorizarse con frecuencia la creatinina y los electrolitos séricos. En caso de hipotensión, el paciente debe ser colocado en decúbito supino, con administración rápida de sales y reposición de la volemia.

#### RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204800

#### PRESENTACIÓN:

Caja x 30 Comprimidos Bicapa

#### Venta Bajo Receta

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Elaborado por Laboratorios de Productos Éticos C.E.I.S.A.

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo - Paraguay

Director Técnico: D.F. Myriam Cabrera de Paredes - Reg. N° 2837

Para SCARAVONE HNOS. S.A. - PHARMETICA - División Farmacéutica

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción - Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.