

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Gliosartan 40-80 **Telmisartán 40-80 mg** **Comprimidos**

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 40-80 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR GLIOSARTAN 40-80**
- 3. CÓMO USAR GLIOSARTAN 40-80**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE GLIOSARTAN 40-80**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES GLIOSARTAN 40-80 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Gliosartan 40-80 pertenece a un grupo de medicamentos que actúan sobre una sustancia presente en el organismo (angiotensina II) que estrecha los vasos sanguíneos, lo que en consecuencia produce un aumento de la presión arterial. **Gliosartan 40-80** actúa bloqueando el efecto de esta sustancia (angiotensina II) ocasionando la relajación de los vasos sanguíneos y reduciendo de este modo, la presión arterial.

Gliosartan 40-80 Comprimidos se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada, también conocida como “hipertensión esencial”.

Gliosartan 40-80 también se utiliza para la prevención de la morbilidad (proporción de personas que enferman en un lugar durante un período de tiempo determinado) y la mortalidad cardiovascular, en pacientes mayores de 55 años con riesgo elevado de enfermedad cardiovascular.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR GLIOSARTAN 40-80

RE-2023-88223188-APN-DTD/JGM

No tome **Gliosartan 40-80** si:

- Si es alérgico o posee intolerancia al principio activo (Telmisartán) o a cualquiera de los componentes restantes del Comprimido, incluido condiciones hereditarias raras (ver excipientes).
- Si está cursando el segundo o tercer trimestre del embarazo.
- Si está en período de lactancia (amamantando).
- Si padece obstrucción biliar (problema en el drenaje de la bilis desde la vesícula biliar).
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.
- El tratamiento con **Gliosartan 40-80** no debería ser iniciado en el embarazo.
- Si esta bajo tratamiento con un medicamento llamado aliskiren y tiene diabetes o enfermedad renal.

La seguridad y eficacia de **Gliosartan 40-80** 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.

Tenga especial cuidado con Gliosartan 40-80

- Si presenta enfermedad del riñón o se le ha practicado un trasplante de riñón.
- Si presenta enfermedad del hígado.
- Si presenta vómitos o diarrea excesivos.
- Si presenta problemas de corazón.
- Si presenta niveles elevados en sangre de una hormona llamada aldosterona.

Siempre debe comunicarle a su médico

- Si se encuentra siguiendo una dieta baja en sal.
- Si presenta intolerancia a la fructosa.
- Si tiene conocimiento de poseer niveles elevados de potasio en sangre.

Información importante sobre los componentes de Gliosartan 40-80

Sorbitol / fructosa

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

Uso de Gliosartan 40-80 con otros medicamentos

Comuníquelo siempre a su médico si se encuentra utilizando o ha finalizado de utilizar recientemente otros medicamentos, inclusive los que no requieran de una receta para ser adquiridos.

- Si usted se encuentra bajo tratamiento con un medicamento llamado litio, su médico le indicará monitorear periódicamente el nivel de este fármaco en sangre.

Otras precauciones

- Es preferible no utilizar **Gliosartan 40-80** durante los primeros tres meses del embarazo, por lo tanto, debe comunicarle a su médico si quiere quedar embarazada o si queda embarazada mientras lo está utilizando.
- No es probable que **Gliosartan 40-80** afecte a su capacidad para conducir o utilizar maquinaria, sin embargo durante el tratamiento, pueden aparecer ocasionalmente mareos y cansancio.

3. CÓMO USAR GLIOSARTAN 40-80

Tratamiento de la hipertensión arterial

La dosis habitual para la mayoría de los pacientes es de 1 comprimido de **Gliosartan 40**, administrado una vez al día (esta dosis controla la presión arterial a lo largo de 24 hs). En los casos en que no se logra el requerido descenso de presión arterial, puede aumentarse la dosis hasta un máximo de 1 comprimido de **Gliosartan 80** en una sola administración diaria.

No obstante, su médico podrá recomendarle, de acuerdo a sus necesidades particulares, modificar esta dosis. Alternativamente, Telmisartán puede administrarse en combinación con diuréticos tiazídicos, por ejemplo, hidroclorotiazida, o bloqueadores de los canales de calcio como amlodipina, lo que ha demostrado tener un efecto coadyuvante en el descenso de la presión arterial.

Si se considera necesario aumentar la dosis de Telmisartán ha de tenerse en cuenta que el efecto antihipertensivo máximo se alcanza generalmente en 4 a 8 semanas de iniciado el tratamiento.

En pacientes con hipertensión severa, el tratamiento con Telmisartán a dosis de hasta 160 mg (solo o en combinación con hidroclorotiazida 12,5 - 25 mg) por día, resultó efectivo y bien tolerado. En pacientes con problemas de hígado la dosis diaria no debe superar los 40 mg.

Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular

La dosis recomendada es de 1 Comprimido de **Gliosartan 80**, una vez por día. Se desconoce si dosis menores a 80 mg son efectivas para prevenir la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares. No obstante, su médico podrá recomendarle, de acuerdo a sus necesidades particulares, modificar esta dosis si corresponde. Cuando se inicia el tratamiento con Telmisartán para prevenir la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares, es aconsejable monitorear la presión arterial y puede ser necesario ajustar la dosis de medicamentos que la disminuyan, si corresponde.

Modo de administración

Los comprimidos de **Gliosartan 40-80** se deben administrar por vía oral una vez al día; deben ingerirse enteros con líquido. **Gliosartan 40-80** puede tomarse durante o lejos de las comidas. El comprimido no debe fraccionarse. Ingerir inmediatamente después de extraído de su envase original. Dadas las propiedades higroscópicas de los comprimidos, se los debe retirar del blíster sellado poco antes de la administración.

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.

Si toma más Gliosartan 40-80 del que debía

Hay limitada información disponible en relación a la sobredosificación en humanos.

Síntomas

Las manifestaciones más prominentes de sobredosificación con Telmisartán fueron hipotensión y taquicardia, también ha ocurrido bradicardia.

Tratamiento

En caso de hipotensión sintomática, debe instaurarse un tratamiento de soporte. El Telmisartán no se elimina por hemofiltración y no es dializable.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Gliosartan 40-80** 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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Gliosartan 40-80** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los padezcan.

Se han descrito: infecciones generalizadas graves (sepsis) incluyendo APND, DTG, TIGM, infecciones urinarias (incluyendo cistitis), infecciones del tracto respiratorio superior,

alteraciones de la sangre (anemia, trombocitopenia, eosinofilia), reacciones alérgicas (anafilaxia), aumento de potasio en sangre (hiperkalemia), disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia) en pacientes diabéticos, ansiedad, insomnio, depresión, pérdida de conocimiento (síncope), alteraciones visuales, vértigo (falta de estabilidad por sensación de movimiento del entorno o de uno mismo), alteración en el ritmo / frecuencia cardíacos (bradicardia, taquicardia), alteración de la presión arterial (hipotensión ortostática: disminución repentina de la presión arterial al querer incorporarse), alteración de la respiración (disnea), dolor abdominal, diarrea, boca seca, ardor o acidez estomacal (dispepsia), gases (flatulencia), malestar gástrico, vómitos, alteración de la función hepática, trastornos hepáticos, acumulación de líquido (angioedema), eczema, eritema, picazón (prurito), exceso de sudoración (hiperhidrosis), urticaria (áreas de la piel roja, inflamada y que produce picazón), erupción producida por drogas, erupción tóxica, *rash*, dolor en las articulaciones (artralgia), dolor de espalda, espasmos musculares (calambres en la piernas) o dolor en las extremidades (dolor de piernas), dolor muscular (mialgia), dolor en los tendones (síntomas similares a la tendinitis), insuficiencia de la función de los riñones incluyendo falla renal aguda, dolor de pecho, síntomas tipo gripe, astenia (debilidad, cansancio), alteraciones de sustancias de la sangre: descenso de la proteína de los glóbulos rojos (hemoglobina), aumento del ácido úrico sanguíneo, de la creatinina sanguínea, aumento de la enzimas hepáticas, aumento de una enzima del músculo llamada creatinin fosfoquinasa sanguínea. Si considera que alguno de los efectos adversos que padece es grave, o si aprecia algún otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. CONSERVACIÓN DE GLIOSARTAN 40-80

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

El principio activo de **Gliosartan 40-80** es Telmisartán.

Gliosartan 40: cada Comprimido contiene: Telmisartán 40 mg. Los demás componentes son: Hidróxido Sódico, Polividona K-25, Meglumina; Sorbitol, Estearato Magnésico.

Gliosartan 80: cada Comprimido contiene: Telmisartán 80 mg. Los demás componentes son: Hidróxido Sódico, Polividona K-25, Meglumina; Sorbitol, Estearato Magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 14, 28, 56 y 98 Comprimidos, color blanco para cada concentración.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **GLIOSARTAN 40-80** 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. 48.160.
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: México

Lugar donde se elabora el granel o semielaborado: Boehringer Ingelheim Promeco S.A de C.V. Maíz N° 49, Colonia Barrio Xaltocan, Delegación Xochimilco, México.

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.



Ética al servicio de la salud

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.

RE-2023-88223188-APN-DTD#JGM

