

Gliosartan Plus 40 – 80

Hidroclorotiazida 12, 5 mg
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 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. Ambos ayudan a controlar la presión arterial elevada. Telmisartán pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas 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 (ver excipientes).
- Si es alérgico o posee intolerancia a Hidroclorotiazida o a otros medicamentos derivados de las sulfonamidas.
- Si está cursando el segundo o tercer trimestre del embarazo. 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).
- 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 está en tratamiento con un medicamento llamado aliskiren y tiene diabetes *mellitus* o enfermedad del riñón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Gliosartan Plus:

- Si padece presión arterial baja (hipotensión), que puede presentarse si está usted 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 padece enfermedad en el riñón o trasplante renal.
- Si padece estenosis de la arteria renal (estrechamiento de los vasos sanguíneos de uno o ambos riñones).
- Si presenta enfermedad del hígado.
- Si padece problemas de corazón.
- Si padece diabetes.
- Si padece gota.
- Si presenta niveles elevados de aldosterona.
- Si padece *lupus* eritematoso (enfermedad del sistema inmune).

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.

Información importante sobre los componentes de Gliosartan Plus

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.

Sorbitol

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

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

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. Su médico puede necesitar cambiar la dosis de esos otros medicamentos o tomar otras precauciones.

Otras precauciones

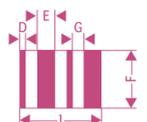
Es preferible no utilizar Gliosartan Plus durante los primeros tres meses del embarazo, por lo tanto, debe comunicarle a su médico si quiere quedar embarazada o si queda embarazada mientras lo está utilizando.

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 y cansancio.

P012100-006

File information		Mandatory in	
		TD	Printfile
Issue date of TD:	20/May/2016	Yes	Yes
PPM SKU:	P012100	No	Yes
PPM SKU version:	006	No	Yes
Issue date of artwork:	05/Feb/2020	No	Yes
Print colors:	Pan Black	No	Yes
Mat. No. Pack. Site:	P012100-006	No	Yes
Min. font size:	6,75 pt		
Legend case version:	V4.0 01/OCT/2012 (please do not change or remove it)		
p2e:	931091 / 97702		



MASS D 0,5 mm
MASS E 1,5 mm
MASS G 1,5 mm
MASS F 12 mm

Example Technical information control code

Technical information	
a = Batch No.	b = Expiry date
c = Manufacturing date	d = Price/Sample/Clinic
Technical colors	
BI-Diecut-Legendcase	Free area
	Gluepoints

Additional Requirements of Packaging Site	
Dimensions: (L) 200 mm x (H) 300 mm - P1002	Scale: 1:1
- Mat. Number PackSite = PPM SKU-C	
- Pharmacode Information: Encodation: 0000	

3. CÓMO USAR GLIOSARTAN PLUS

Siempre consulte a su médico antes de administrar este medicamento, ya que debe ser administrado de acuerdo a las indicaciones de su médico y de acuerdo a la dosis y tiempo que el médico le haya indicado.

La dosis habitual de Gliosartan Plus es de un comprimido al día cada 24 horas.

Puede tomarse junto con las comidas.

En pacientes con problemas de hígado la dosis diaria no debe superar los 40 mg.

usual al día siguiente. Nunca tome una dosis doble con el fin de compensar la dosis olvidada.

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 hipotensión y taquicardia; también ocurrió bradicardia.

La sobredosificación con Hidroclorotiazida está asociada con depleción electrolítica (hipokalemia, hipocloremia) 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 glicósidos digitales o ciertas drogas antiarrítmicas.

No obstante, se recomienda monitoreo estricto 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. Telmisartán no se elimina por 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, concorra 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 Plus puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padezcan.

Se han descrito con la asociación de Telmisartán más Hidroclorotiazida: 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 cardíaca (arritmias cardíacas, taquicardia), mareo, 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, gastritis, 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, hiperuricemia), infecciones (bronquitis, faringitis, sinusitis), trastornos de la presión arterial (hipertensión 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.

En pacientes que toman sólo Telmisartán se han descrito adicionalmente: infecciones del tracto respiratorio superior, infecciones del tracto urinario (incluyendo cistitis), alteraciones de la sangre (anemia, trombocitopenia, eosinofilia), reacciones alérgicas (anafilaxia), 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 articular (artritis), dolor de tendones (síntomas similares a la tendinitis), insuficiencia renal incluyendo falla renal aguda, (asteria) debilidad, alteraciones de laboratorio (descenso de la hemoglobina).

En pacientes que toman sólo Hidroclorotiazida se han descrito adicionalmente: inflamación de las glándulas salivales (sialadenitis), cáncer de piel no-melanoma, alteraciones de la sangre (anemia aplásica, anemia hemolítica, depresión de la médula ósea, leucopenia, neutropenia / agranulocitosis, trombocitopenia), 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), nerviosismo, mareos, visión amarilla de los objetos (xantopsia), dificultad en la visión para enfocar bien los objetos lejanos (miopía aguda) y enfermedad del ojo que cursa con dolor intenso (glaucoma agudo de ángulo estrecho), trastornos vasculares (angietis necrotizante), trastornos gastrointestinales (inflamación del páncreas, malestar gástrico), 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, trastornos urinarios (nefritis intersticial, disfunción renal), aumento de glucosa en orina (glucosuria), fiebre, alteraciones de laboratorio (aumento de los triglicéridos).

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 ésta 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 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 sospechadas 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 contiene: Telmisartán 40 mg; Hidroclorotiazida 12,5 mg. Los demás componentes son: Hidróxido de Sodio; Polividona; Meglumina; Sorbitol; Estearato de Magnesio; Lactosa; Celulosa Microcristalina; Óxido de Hierro Rojo; Glicolato de Almidón Sódico; Almidón de Maíz.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Envase conteniendo 28 Comprimidos para cada presentación.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado No. 49.965.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. No. 6945/19.

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

Lugar donde se elabora el granel o semielaborado: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, Alemania.

Lugar de acondicionamiento primario y secundario: Boehringer Ingelheim Do Brasil, Rod. Regis Bittencourt (BR 116), Km. 286, Itapeerica da Serra, San Pablo, República Federativa de Brasil.

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

Distribuido y comercializado por: Laboratorios Bagó S.A.



Ética al servicio de la salud

Administración: Bernardo de Irigoyen No. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 No. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.