

TELMISARTAN 40 mg; HIDROCLOROTIAZIDA 12,500 mg

TELMISARTAN 80 mg; HIDROCLOROTIAZIDA 12,500 mg

Comprimidos bicapa

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **SACTAN D** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

SACTAN D 40/12,500

Cada comprimido contiene: Telmisartan 40,000 mg; Hidroclorotiazida 12,500 mg; Excipientes: meglumina; celulosa microcristalina; povidona K30; manitol; almidón glicolato sódico; crospovidona; hidróxido de sodio; lactosa, almidón pregelatinizado, óxido de hierro rojo, estearato de magnesio.

SACTAN D 80/12,500

Cada comprimido contiene Telmisartan 80 mg; Hidroclorotiazida 12,5 mg; Excipientes: meglumina; celulosa microcristalina; povidona K30; manitol; almidón glicolato sódico; crospovidona; hidróxido de sodio; lactosa, almidón pregelatinizado, óxido de hierro rojo, estearato de magnesio.

¿Qué es SACTAN D y para qué se usa?

SACTAN D 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.

La tensión arterial elevada, si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos de diversos órganos, lo cual en ocasiones puede provocar un ataque al corazón, fallo del corazón o del riñón, ictus o ceguera. Habitualmente no hay síntomas de tensión arterial elevada antes de que el daño ocurra. Por lo tanto, es importante controlar de forma periódica la presión arterial para comprobar que se encuentra dentro del rango normal.

SACTAN D 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.

Antes de usar SACTAN D

No use SACTAN D:

- 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 la hidroclorotiazida o a otros medicamentos derivados de las sulfonamidas.
- Si está cursando el segundo o tercer trimestre del embarazo.
- El tratamiento con SACTAN D no debería ser iniciado en el embarazo.
- Si tiene problemas graves en el hígado, como por ej. 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 aliskiren y tiene diabetes mellitus o enfermedad del riñón.

Tenga especial cuidado con SACTAN D

- 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 padece enfermedad del hígado.
- Si padece problemas de corazón.
- Si padece diabetes.
- Si padece gota.
- Si tiene 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 SACTAN D. 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. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis alta, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Sactan D.

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.

También debe informar a su médico si experimenta mayor sensibilidad de la piel al sol con síntomas de quemadura solar (tal y como rojez, picor, hinchazón, aparición de ampollas) que aparecen con mayor rapidez de lo habitual.

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

La seguridad y eficacia de SACTAN D 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.

Toma simultánea de otros medicamentos

Siempre debe comunicarle a su médico si está utilizando medicamentos:

- Que contienen litio.
- Asociados con niveles bajos de potasio en sangre como por ej.: 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 a los que les afectan los cambios en los niveles de potasio en sangre como medicamentos para el corazón (por ej.: digoxina) o para controlar el ritmo de su corazón (por ej.: quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol).
- Para trastornos mentales (por ej.: tioridazina, clorpromazina, levomepromazina) y otros medicamentos como algunos antibióticos (p.ej. esparfloxacino, pentamidina) o algunos medicamentos para tratar reacciones alérgicas (p.ej. terfenadina).
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes (insulinas o agentes orales como metformina).
- Colestiramina y colestipol, medicamentos para reducir los niveles de grasas en sangre.
- Medicamentos para aumentar la presión arterial, como noradrenalina.
- Medicamentos relajantes musculares, como tubocurarina.
- Suplementos de calcio y/o suplementos de vitamina D.
- Medicamentos anticolinérgicos (medicamentos usados para tratar una variedad de trastornos como espasmos gastrointestinales, espasmos urinarios, asma, cinetosis, espasmos musculares, enfermedad de Parkinson y como ayuda a la anestesia) como atropina y biperideno.
- Amantadina (medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson y también para tratar o prevenir ciertas enfermedades causadas por virus).
- Otros utilizados para tratar la presión arterial alta, esteroides, analgésicos (por ej.: aspirina, ibuprofeno), medicamentos para el tratamiento del cáncer, gota, artritis y suplementos de vitamina D.
- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskiren.

SACTAN D puede aumentar la capacidad de otros medicamentos para disminuir la tensión arterial o de medicamentos que potencialmente pueden disminuir la tensión arterial (p. ej. baclofeno, amifostina). Además, la disminución en la tensión arterial puede verse agravada por el alcohol, barbitúricos, narcóticos o antidepresivos. Usted puede notar este efecto como mareo al incorporarse. Debe informar a su médico sobre la necesidad de ajustar la dosis de sus otros medicamentos mientras está utilizando SACTAN D. El efecto de SACTAN D puede disminuirse al utilizar AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej. aspirina o ibuprofeno).

¿Cómo usar SACTAN D?

La dosis habitual de SACTAN D es de un comprimido al día cada 24 horas. Puede tomarlo con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua u otra bebida no alcohólica.

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

Embarazo y lactancia

Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar SACTAN D antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda SACTAN D durante el embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

No se recomienda administrar SACTAN D durante la lactancia.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de SACTAN D en niños y adolescentes hasta los 18 años de edad.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Algunos pacientes se sienten mareados o cansados cuando toman SACTAN D. Si se siente mareado o cansado, no conduzca ni utilice maquinaria.

SACTAN D contiene lactosa, si usted tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de utilizar SACTAN D.

Toma conjunta de SACTAN D con alimentos y bebidas

SACTAN D puede tomarse junto con la comida o en ayunas.

Uso apropiado del medicamento SACTAN D

Si se olvidó de tomar SACTAN D

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.

A tener en cuenta mientras toma SACTAN D

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, SACTAN D puede tener efectos adversos, aunque solo algunas personas los padezcan.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y requieren de atención médica inmediata: Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, debe visitar a su médico inmediatamente: Sepsis* (frecuentemente llamada “infección de la sangre”), es una infección grave que implica una reacción inflamatoria de todo el organismo, hinchazón rápida de la piel y las mucosas (angioedema), formación de ampollas y descamaciones en la capa superficial de la piel (necrólisis epidérmica tóxica); estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) o de frecuencia no conocida (necrólisis epidérmica tóxica) pero son extremadamente graves y los pacientes deben dejar de tomar el medicamento y visitar a su médico inmediatamente. Si estos efectos adversos no son tratados, pueden ser mortales. Se ha observado un aumento de la incidencia de sepsis con telmisartán solo; sin embargo, no se puede descartar para SACTAN D.

SACTAN D:

Efectos adversos frecuentes

Mareo.

Efectos adversos poco frecuentes

Disminución de los niveles de potasio en sangre, ansiedad, desmayo (síncope), sensación de cosquilleo, hormigueo (parestesia), mareo (vértigo), latidos rápidos del corazón (taquicardia), alteraciones del ritmo del corazón, tensión arterial baja, disminución repentina de la tensión arterial al incorporarse, respiración entrecortada (disnea), diarrea, sequedad de boca, flatulencia, dolor de espalda, espasmos de los músculos, dolor de los músculos, disfunción eréctil (incapacidad de tener o mantener una erección), dolor de pecho y aumento de los niveles de ácido úrico en sangre.

Efectos adversos raros

Inflamación de los pulmones (bronquitis), activación o empeoramiento del lupus eritematoso sistémico (una enfermedad en la que el sistema inmunológico del organismo ataca al propio organismo, lo que

causa dolor de articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre), dolor de garganta, inflamación de los senos paranasales, sensación de tristeza (depresión), dificultad para dormirse (insomnio), alteración de la visión, dificultad para respirar, dolor abdominal, estreñimiento, distensión abdominal (dispepsia), malestar general (vómitos), inflamación en el estómago (gastritis), alteración en el funcionamiento del hígado (los pacientes japoneses muestran más tendencia a experimentar este efecto adverso), rojez en la piel (eritema), reacciones alérgicas tales como picor o erupción, aumento de la sudoración, ronchas (urticaria), dolor de las articulaciones (artralgia) y dolor en las extremidades, calambres en los músculos, enfermedad pseudogripal, dolor, niveles bajos de sodio, aumento de los niveles de creatinina, enzimas hepáticas o creatina fosfocinasa en sangre. Las reacciones adversas notificadas para uno de los componentes individuales pueden ser potenciales reacciones adversas de SACTAN D, aunque no se hayan observado en los ensayos clínicos con este producto.

Telmisartán

Se han descrito adicionalmente los siguientes efectos adversos en pacientes que toman telmisartán solo:

Efectos adversos poco frecuentes

Infección del tracto respiratorio superior (p. ej. dolor de garganta, inflamación de los senos paranasales, resfriado común), infecciones del tracto urinario, deficiencia de células rojas de la sangre (anemia), niveles altos de potasio, ritmo lento del corazón (bradicardia), tos, alteración en el funcionamiento del riñón incluyendo fallo renal agudo, debilidad.

Efectos adversos raros

Bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia), aumento de ciertas células blancas de la sangre (eosinofilia), reacciones alérgicas graves (p. ej. hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, erupción por medicamentos), niveles de azúcar en sangre bajos (en pacientes diabéticos), somnolencia, molestias de estómago, eczema (un trastorno de la piel), artrosis, inflamación de los tendones, disminución de la hemoglobina (una proteína de la sangre).

Efectos adversos muy raros

Fibrosis progresiva del tejido de los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial)**

Frecuencia no conocida

Angioedema intestinal: se ha notificado hinchazón en el intestino que cursa con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea tras el uso de productos similares.

* Esto puede haber sido un hallazgo casual o estar relacionado con un mecanismo actualmente no conocido.

** Se han notificado casos de fibrosis progresiva del tejido de los pulmones durante la toma de telmisartán. Sin embargo, se desconoce si telmisartán fue la causa.

Hidroclorotiazida

Se han descrito adicionalmente los siguientes efectos adversos en pacientes que toman hidroclorotiazida sola:

Efectos adversos muy frecuentes

Niveles elevados de grasas en la sangre.

Efectos adversos frecuentes

Náuseas, nivel bajo de magnesio en la sangre, apetito disminuido.

Efectos adversos poco frecuentes

Insuficiencia renal aguda.

Efectos adversos raros

Bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia), lo cual aumenta el riesgo de hemorragias y de formación de hematomas (pequeñas marcas de color morado-rojo en la piel o en otros tejidos causadas por hemorragias), nivel alto de calcio en la sangre, nivel alto de azúcar en la sangre, cefalea, molestias abdominales, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia), exceso de sustancias biliares en la

sangre (colestasis), reacción de fotosensibilidad, niveles de glucosa en la sangre no controlados en pacientes con un diagnóstico de diabetes mellitus, azúcar en la orina (glucosuria).

Efectos adversos muy raros

Degradación anormal de los glóbulos rojos (anemia hemolítica), incapacidad de la médula ósea para funcionar correctamente, reducción de glóbulos blancos (leucopenia, agranulocitosis), reacciones alérgicas graves (p. ej., hipersensibilidad), aumento del pH debido a un nivel bajo de cloruro en la sangre (alteración del equilibrio ácido-base, alcalosis hipoclorémica), dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión), inflamación del páncreas, síndromeseudolúpico (un trastorno que se parece a una enfermedad denominada lupus eritematoso sistémico en el que el sistema inmunológico del organismo ataca al propio organismo), inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis necrosante).

Frecuencia no conocida

Inflamación de la glándula salival, cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma), deficiencia de células sanguíneas (anemia aplásica), disminución de la visión y dolor en los ojos (posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo [derrame coroideo] o glaucoma agudo de ángulo cerrado), trastornos de la piel como inflamación de los vasos sanguíneos de la piel, aumento de la sensibilidad a la luz del sol, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, formación de ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel, fiebre (posibles signos de eritema multiforme), debilidad, disfunción del riñón. En casos aislados se producen niveles bajos de sodio acompañados de síntomas relacionados con el cerebro o con los nervios (náuseas, desorientación progresiva, falta de interés o de energía).

¿Cómo conservar SACTAN D?

- Conservar en su envase original en lugar seco, desde 15°C hasta 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 28 y 30 comprimidos.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Fecha de última revisión: Mayo de 2026.

Si Ud. toma dosis mayores de SACTAN D de las que debiera

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos puede experimentar síntomas como baja presión arterial y latidos rápidos del corazón. También se han descrito latidos lentos del corazón, mareos, vómitos y función renal reducida incluyendo fallo renal. Debido al componente hidroclorotiazida, también puede darse presión arterial notablemente baja y bajos niveles de potasio en sangre, que pueden dar lugar a náuseas, somnolencia y calambres musculares y/o latidos irregulares del corazón asociados con el uso concomitante de medicamentos como los digitálicos o ciertos tratamientos antiarrítmicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas”.
“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamar a
ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.
Certificado N° 59.511
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

