

## Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **SACTAN** 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**

Cada comprimido x 40 mg contiene:

Telmisartan 40,000 mg. Excipientes: meglumina, celulosa microcristalina, povidona K30, manitol, almidón glicolato sódico, croscarmelosa sódica, hidróxido de sodio, estearato de magnesio.

Cada comprimido x 80 mg contiene:

Telmisartan 80,000 mg. Excipientes: meglumina, celulosa microcristalina, povidona K30, manitol, almidón glicolato sódico, croscarmelosa sódica, hidróxido de sodio, estearato de magnesio.

### **¿Qué es SACTAN y para qué se usa?**

SACTAN 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. SACTAN actúa bloqueando el efecto de esta sustancia (angiotensina II) ocasionando la relajación de los vasos sanguíneos y reduciendo de este modo, la presión arterial.

SACTAN comprimidos se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada, también conocida como "hipertensión esencial".

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

### **Antes de usar SACTAN**

#### **No use SACTAN si**

- Si es alérgico o posee intolerancia al principio activo (telmisartan) 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 periodo 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 SACTAN no debería ser iniciado en el embarazo.
- Si está bajo tratamiento con Aliskiren y tiene diabetes o enfermedad renal.

#### **Tenga especial cuidado con SACTAN**

- 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 de aldosterona elevados.

**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.

***Toma simultánea de otros medicamentos***

Comuníquese 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 litio, se aconseja monitorear periódicamente sus niveles plasmáticos.

**¿Cómo usar SACTAN?****Tratamiento de la hipertensión arterial**

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

No obstante, su médico podrá recomendarle, de acuerdo a sus necesidades particulares, modificar esta dosis. Alternativamente, telmisartan puede administrarse en combinación con diuréticos tiazídicos, por ej. hidroclorotiazida, lo que ha demostrado tener un efecto coadyuvante en el descenso de la presión arterial.

Si se considera necesario aumentar la dosis de telmisartan 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 telmisartan 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 40mg.

El comprimido no debe fraccionarse. Ingerir inmediatamente después de extraído de su envase original.

***Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular***

La dosis recomendada es 80 mg, 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.

***Embarazo y lactancia***

Es preferible no utilizar SACTAN 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.

SACTAN no debe utilizarse durante la lactancia.

***Uso en niños***

La seguridad y eficacia de SACTAN 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.

### ***Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos***

No es probable que SACTAN afecte a su capacidad para conducir o utilizar maquinaria, sin embargo, durante el tratamiento, pueden aparecer ocasionalmente mareos y cansancio.

### ***Toma conjunta de SACTAN con alimentos y bebidas***

SACTAN puede tomarse junto con las comidas.

### **Uso apropiado del medicamento SACTAN**

#### ***Si se olvidó de tomar SACTAN***

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**

#### ***Efectos indeseables (adversos)***

Al igual que todos los medicamentos, SACTAN puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los padezcan.

Se han descrito: sepsis, incluyendo casos fatales, 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), hipoglucemia (en pacientes diabéticos), ansiedad, insomnio, depresión, desvanecimiento (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 articular (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 renal incluyendo falla renal aguda, dolor de pecho, síntomas tipo gripe, astenia (debilidad, cansancio), alteraciones de sustancias de la sangre (descenso de la hemoglobina, aumento del ácido úrico sanguíneo, de la creatinina sanguínea, aumento de la enzimas hepáticas, aumento de la creatinina fosfoquinasa (CPK) 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.

### **¿Cómo conservar SACTAN?**

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

Fecha de última revisión: Septiembre de 2019.

### **Presentación**

Envases con 28 y 30 comprimidos.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**



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

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 NACION.

Certificado N ° 59.057

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

