



TELMISARTAN 40 mg; AMLODIPINA 5 mg  
TELMISARTAN 80 mg; AMLODIPINA 5 mg  
TELMISARTAN 80 mg; AMLODIPINA 10 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 AMLO** 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 bicapa de **SACTAN AMLO 40/5** contiene: Telmisartan 40,000 mg; Amlodipina (como Besilato) 5,000 mg; Excipientes: meglumina; celulosa microcristalina; povidona K30; manitol; almidón glicolato sódico; crospovidona; hidróxido de sodio; estearato de magnesio; talco; dióxido de silicio coloidal; azul brillante laca aluminica; óxido hierro amarillo.

Cada comprimido bicapa de **SACTAN AMLO 80/5** contiene: Telmisartan 80,000 mg; Amlodipina (como Besilato) 5,000 mg; Excipientes: meglumina; celulosa microcristalina; povidona K30; manitol; almidón glicolato sódico; crospovidona; hidróxido de sodio; estearato de magnesio; talco; dióxido de silicio coloidal; azul brillante laca aluminica; óxido hierro amarillo.

Cada comprimido bicapa de **SACTAN AMLO 80/10** contiene: Telmisartan 80,000 mg; Amlodipina (como Besilato) 10,000 mg; Excipientes: meglumina; celulosa microcristalina; povidona K30; manitol; almidón glicolato sódico; crospovidona; hidróxido de sodio; estearato de magnesio; talco; dióxido de silicio coloidal; azul brillante laca aluminica.

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

Los comprimidos de **SACTAN AMLO** contienen dos principios activos: telmisartán y amlodipina.

Ambos principios activos ayudan a controlar la tensión 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 producida en su organismo que provoca que sus vasos sanguíneos se estrechen, aumentando por tanto su tensión arterial. Telmisartán bloquea el efecto de la angiotensina II, de modo que se relajan los vasos sanguíneos y se reduce su tensión arterial.
- Amlodipina pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del calcio. Amlodipina impide que el calcio pase a la pared de sus vasos sanguíneos evitando que sus vasos sanguíneos estén rígidos.

Esto quiere decir que ambos principios activos trabajan conjuntamente para evitar que sus vasos sanguíneos estén rígidos. Como resultado, los vasos sanguíneos se relajan y la tensión arterial disminuye.

**SACTAN AMLO** se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada.

- En pacientes adultos cuya tensión arterial no está suficientemente controlada con amlodipina o telmisartán como monoterapia.

- En pacientes adultos que ya reciben telmisartán y amlodipina en comprimidos separados y que por comodidad desean tomar en su lugar las mismas dosis en un solo comprimido.

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.

#### **Antes de usar SACTAN AMLO**

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

- Si es alérgico a telmisartán o amlodipina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico a otros medicamentos del tipo dihidropiridina (un tipo de antagonistas del calcio).
- Si está embarazada de más de 3 meses. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar **SACTAN AMLO**. También al inicio de su embarazo).
- Si está en período de lactancia.
- Si tiene problemas graves en el hígado u obstrucción biliar (problemas de drenaje de la bilis desde el hígado y la vesícula biliar).
- Si sufre de gasto cardíaco bajo (cantidad de sangre bombeada por su corazón en un período de tiempo) debido a un problema de corazón serio.
- Si tiene fallo del corazón luego de haber tenido un infarto de corazón.
- Si está bajo tratamiento con Aliskiren y tiene diabetes o enfermedad renal.
- Si cualquiera de lo anteriormente mencionado le ocurre, comuníquese a su médico o farmacéutico antes de tomar **SACTAN AMLO**

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

Consulte a su médico si padece o ha padecido alguno de los siguientes trastornos o enfermedades:

- Enfermedad o trasplante de riñón.
- Estrechamiento de los vasos sanguíneos de uno o ambos riñones (estenosis de la arteria renal).
- Enfermedad del hígado.
- Problemas de corazón.
- Niveles elevados de aldosterona (que conducen a retención de agua y sal en el cuerpo junto con desequilibrio de varios minerales de la sangre).
- Tensión 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 o vómitos.
- Niveles elevados de potasio en la sangre.
- Diabetes (azúcar alta en la sangre).
- Estrechamiento de la aorta (estenosis aórtica).
- Dolor de pecho asociado al corazón en reposo o con esfuerzo mínimo (angina de pecho inestable).
- Después de un ataque al corazón ocurrido en las últimas cuatro semanas.

En caso de cirugía o anestesia usted debe comunicar a su doctor que está tomando **SACTAN AMLO**.

##### **Toma simultánea de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Su médico puede necesitar la dosis de esos otros medicamentos o tomar otras precauciones. En algunos casos, es posible que deba interrumpir el uso de alguno de estos

medicamentos, o ajustar su dosis especialmente si está utilizando junto con **SACTAN AMLO** alguno de los medicamentos indicados a continuación:

- Medicamentos que contienen litio para el tratamiento de algunos tipos de depresión.
- Medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre tales como sustitutos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio (determinados diuréticos).
- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, inhibidores de la renina.
- AINEs (antiinflamatorios no esteroideos, p. ej. Ácido acetilsalicílico o ibuprofeno), heparina, inmunosupresores (por ej. Simvastatina), medicamentos para la disfunción eréctil (sildenafil).
- Rifampicina, hipérico.
- Medicamentos usados para el VIH/SIDA (por ej. ritonavir) o para el tratamiento de infecciones por hongos (por ej. Ketoconazol).
- Eritromicina (antibiótico).
- Diltiazem (medicamento para el corazón).

Al igual que otros medicamentos que disminuyen la tensión arterial, el efecto de **SACTAN AMLO** puede disminuir al utilizar AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, por ej. Ácido acetilsalicílico o ibuprofeno) o corticosteroides.

**SACTAN AMLO** puede aumentar la capacidad de otros medicamentos para disminuir la tensión arterial o de medicamentos que potencialmente pueden disminuir la tensión arterial (por ej. baclofeno, amifostina, neurolépticos o antidepresivos). Además, la disminución en la tensión arterial puede verse agravada por el alcohol. Usted puede notar este efecto como mareo al incorporarse.

### **¿Cómo usar SACTAN AMLO?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es de un comprimido al día. Intente tomar un comprimido cada día a la misma hora.

Puede tomar **SACTAN AMLO** con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua u otra bebida no alcohólica.

Si su hígado no funciona correctamente, la dosis habitual no debe superar un comprimido de 40 mg/5 mg o un comprimido de 40 mg/10 mg una vez al día.

### ***Embarazo y lactancia***

#### ***Embarazo***

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 AMLO** antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de **SACTAN AMLO**. No se recomienda utilizar **SACTAN AMLO** al inicio del 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.

#### ***Lactancia***

Informe a su médico si va a iniciar o está en período de lactancia. No se recomienda administrar **SACTAN AMLO** a mujeres durante este período y su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

#### ***Uso en niños***

El uso de **SACTAN AMLO** no se recomienda en pacientes menores de 18 años debido a la falta de datos sobre su seguridad y eficacia.

### *Pacientes ancianos*

En el paciente anciano, se recomiendan pautas posológicas normales de amlodipina, sin embargo, se aconseja precaución cuando se aumenta la dosis.

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

Algunos pacientes pueden sentir efectos adversos como desvanecimiento, sensación de sueño, mareo o una sensación de vértigo al tratarse de la tensión arterial elevada. Si experimenta alguno de estos efectos no conduzca ni utilice maquinaria.

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

No debe consumir pomelo ni jugo de pomelo cuando tome **SACTAN AMLO**. Esto se debe al hecho que el pomelo y el jugo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del principio activo amlodipina en algunos pacientes y pueden aumentar el efecto de disminución de la tensión arterial de **SACTAN AMLO**.

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

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

Si olvida tomar el medicamento, tome la dosis tan pronto como lo recuerde y continúe como antes. Si no toma su comprimido un día, tome su dosis normal al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con SACTAN AMLO**

Es importante que usted tome **SACTAN AMLO** todos los días hasta que su doctor le indique lo contrario. Si usted tiene la impresión de que el efecto de **SACTAN AMLO** es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su doctor o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **A tener en cuenta mientras toma SACTAN AMLO**

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

Al igual que todos los medicamentos, **SACTAN AMLO** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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); estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) 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 AMLO**.

#### ***Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)***

Mareo, hinchazón de los tobillos (edema).

#### ***Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)***

Sensación de sueño, migraña, dolor de cabeza, sensación de hormigueo o adormecimiento de las manos o pies, sensación de vértigo, ritmo del corazón lento, palpitaciones (conciencia de su latido del corazón), tensión arterial baja (hipotensión), mareo al levantarse (hipotensión ortostática), rubor, tos, dolor de estómago (dolor abdominal), diarrea, náusea, picores, dolor de las articulaciones, espasmos de los

músculos, incapacidad de tener una erección, debilidad, dolor de pecho, cansancio, hinchazón (edema), aumento de los niveles de las enzimas hepáticas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Infección de la vejiga urinaria, sensación de tristeza (depresión), ansiedad, dificultad para dormirse, aturdimiento, daño de los nervios de las manos o los pies, sensación del tacto disminuida, alteraciones del gusto, temblores, vómitos, encías engrosadas, molestias del abdomen, sequedad de boca, eccema (una alteración de la piel), rojez en la piel, dolor de piernas, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, malestar, aumento de los niveles de ácido úrico en sangre.

Los siguientes efectos adversos se han observado con los componentes telmisartán o amlodipina y pueden ocurrir también con **SACTAN AMLO**.

#### Telmisartán

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

##### ***Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)***

Infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio superior (p. ej. dolor de garganta, sinusitis, resfriado común), deficiencia de células rojas de la sangre (anemia), niveles de potasio en sangre elevados, falta de aliento, hinchazón, aumento de la sudoración, daño del riñón incluyendo una repentina imposibilidad del riñón para funcionar, niveles de creatinina elevados.

##### ***Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)***

Aumento de ciertas células blancas de la sangre (eosinofilia), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia), reacción alérgica (p. ej. exantema, picores, dificultades para respirar, sibilancias, hinchazón de la cara o tensión arterial baja), niveles bajos de azúcar en sangre (en pacientes diabéticos), alteraciones de la visión, ritmo del corazón rápido, malestar de estómago, función del hígado alterada, urticaria, exantema medicamentoso, inflamación de los tendones, enfermedad pseudogripal (por ejemplo dolor muscular, malestar general), disminución de la hemoglobina (una proteína de la sangre), aumento de los niveles de creatinina fosfoquinasa en sangre.

\* la mayoría de casos de función hepática anormal y trastorno hepático procedentes de la experiencia postcomercialización con telmisartán se dieron en pacientes japoneses. Los pacientes japoneses son más propensos a experimentar este efecto adverso.

#### Amlodipina

Se han descrito adicionalmente los siguientes efectos adversos en pacientes que toman amlodipina sólo:

##### ***Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)***

Cambios de humor, alteraciones de la visión, pitidos en el oído, falta de aliento, estornudos, cambios en los hábitos intestinales, pérdida de pelo, moretones pocos habituales y sangrado (daño en las células rojas de la sangre), decoloración de la piel, aumento de la sudoración, dificultad al orinar, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, engrandecimiento de los senos en hombres, dolor, aumento de peso, disminución de peso.

##### ***Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)***

Confusión.

##### ***Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)***

Disminución del número de células blancas de la sangre (leucopenia), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia), reacción alérgica (p. ej. exantema, picores, dificultades para respirar, sibilancias, hinchazón de la cara o tensión arterial baja), exceso de azúcar en sangre (diabetes), tics incontrolables o movimientos bruscos, ataque al corazón, latido del corazón irregular, inflamación de los vasos sanguíneos, inflamación del páncreas, inflamación de la capa mucosa del estómago (gastritis), inflamación del hígado, ictericia, aumento de los niveles de enzimas hepáticas acompañado de ictericia,

hinchazón rápida de la piel y la mucosa (angioedema), reacciones de la piel graves, urticaria, reacciones alérgicas graves con erupciones con ampollas en la piel y en las membranas mucosas (dermatitis exfoliativa, Síndrome Stevens-Johnson), aumento de la sensibilidad de la piel al sol.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **¿Cómo conservar SACTAN AMLO?**

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

#### **Presentación**

Envases con 28 y 30 comprimidos bicapa.

Fecha de última revisión: Agosto de 2021.

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



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

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico o con el servicio de urgencias del hospital más próximo. Puede ser que usted experimente una bajada de la tensión arterial y latidos rápidos del corazón. También se han comunicado casos de ritmo del corazón lento, mareo, disminución de la función del riñón incluyendo fallo del riñón, tensión arterial baja marcada y prolongada incluyendo shock y muerte.

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° 59.515

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

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

 **CASASCO**