



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

4171

BUENOS AIRES, 28 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001429-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TIADYL PLUS / CANDESARTAN CILEXETIL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, aprobada por Certificado N° 49.917.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

VP
C
/



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **4171**

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada TIADYL PLUS / CANDESARTAN CILEXETIL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg, aprobada por Certificado N° 49.917 y Disposición N° 5271/01, propiedad de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 58 a 93,



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° **4171**

para los prospectos y de fojas 94 a 120, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º.- Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5271/01 la información para el paciente autorizada por las fojas 94 a 102, de las aprobadas en el Artículo 1º, las que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5271/01 los prospectos autorizados por las fojas 58 a 69 y la información para el paciente autorizada por las fojas 94 a 102, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.917 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4 1 7 1**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001429-17-5

DISPOSICIÓN N°

4 1 7 1

JFS


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4171**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.917 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TIADYL PLUS / CANDESARTAN CILEXETIL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5271/01.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012253-00-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 7844/10 (sólo para prospectos).-	Prospectos de fs. 58 a 93, corresponde desglosar de fs. 58 a 69. Información para el paciente de fs. 94 a 120, corresponde desglosar de fs. 94 a 102.-

VP
U

^



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.917 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **28 ABR. 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-001429-17-5

DISPOSICIÓN N°

JFS

4171


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



4171



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

28 ABR. 2017

TIADYL PLUSCANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA/HIDROCLOROTIAZIDA

Candesartán Cilexetil 16 mg; Hidroclorotiazida 12,5 mg

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES TIADYL PLUS – CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA Y PARA QUÉ SE UTILIZA


Su medicamento se llama CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA. Se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión). Contiene dos principios activos: candesartán cilexetil e hidroclorotiazida. Ambos actúan juntos para disminuir la presión arterial.


- Candesartán cilexetil pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de angiotensina II. Hace que los vasos sanguíneos se relajen y dilaten. Esto facilita la disminución de la presión arterial.
- La hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos denominados diuréticos. Favorece que el cuerpo elimine agua y sales como el sodio en la orina. Esto facilita la disminución de la presión arterial.

Su médico puede prescribirle CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA si su presión arterial no ha sido controlada adecuadamente con candesartán cilexetil o hidroclorotiazida solos.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON TIADYL PLUS – CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA

No debe recibir TIADYL PLUS – CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA si:


Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

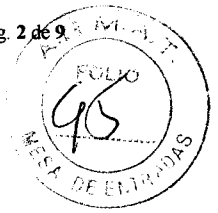
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentin Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



4171

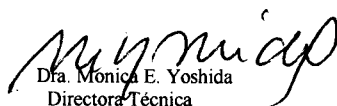



- si es alérgico al candesartán cilexetilo o a la hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
 - si es alérgico a las sulfonamidas. Si no está seguro de si se encuentra en esta situación, consulte a su médico.
 - si está embarazada de más de 3 meses. (Es mejor evitar también CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA durante los primeros meses del embarazo).
 - si tiene enfermedad grave del riñón.
 - si tiene una enfermedad grave del hígado u obstrucción biliar (problema con la salida de la bilis de la vesícula biliar).
 - si presenta niveles bajos persistentes de potasio en sangre.
 - si presenta niveles altos persistentes de calcio en sangre.
 - si alguna vez ha tenido gota.
 - si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- Si no está seguro de si se encuentra en alguna de estas situaciones, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA.

Precauciones y Advertencias

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA:

- si es diabético.
- si tiene problemas de corazón, hígado o riñón.
- si le han trasplantado un riñón recientemente.
- si tiene vómitos, los ha tenido con frecuencia últimamente o tiene diarrea.
- si tiene una enfermedad de la glándula adrenal denominada síndrome de Conn (también conocida como hiperaldosteronismo primario).
- si alguna vez ha padecido una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico (LES).
- si tiene presión arterial baja.
- si ha sufrido alguna vez un ictus.
- si ha padecido alergia o asma.
- si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA al inicio del embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada de más de 3 meses ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
o un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril, etc.), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
- aliskirén.


Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



4171



Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, puede que su médico quiera citarle más frecuentemente y realizarle algunas pruebas.

Si va a someterse a una intervención quirúrgica, comunique a su médico o dentista que está tomando CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA. Esto es debido a que CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA, en combinación con algunos anestésicos, puede provocar un descenso excesivo de la presión arterial.

CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA puede aumentar la sensibilidad de la piel al sol.

Niños y adolescentes

No hay experiencia con el uso de CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA en niños (menores de 18 años). Por lo tanto, Atacand no debe ser administrado en niños.


Toma de CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA con otros medicamentos


Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA. Si está utilizando ciertos medicamentos, puede que su médico necesite realizarle análisis de sangre cada cierto tiempo.

En especial, informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos ya que puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Otros medicamentos para disminuir su presión arterial, incluyendo beta-bloqueantes, medicamentos que contienen aliskirén, diazóxido y los llamados inhibidores de la ECA tales como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) tales como ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, celecoxib o etoricoxib (medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación).
- Ácido acetil salicílico, (si toma más de 3 g al día) (medicamento para aliviar el dolor y la inflamación).
- Suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio (medicamentos para aumentar los niveles de potasio en sangre).
- Suplementos de calcio o vitamina D.
- Medicamentos para reducir el colesterol, tales como colestipol o colestiramina.
- Medicamentos para la diabetes (comprimidos o insulina).
- Medicamentos para controlar el latido del corazón (agentes antiarrítmicos) tales como digoxina y beta-bloqueantes.


Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life





4171



- Medicamentos que puedan estar afectados por los niveles de potasio en sangre, como algunos medicamentos antipsicóticos.
- Heparina (un medicamento para aumentar la fluidez de la sangre).
- Diuréticos (medicamentos para favorecer la eliminación de orina).
- Laxantes.
- Penicilina o cotrimoxazol también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol (medicamentos antibióticos).
- Anfotericina (para el tratamiento de infecciones producidas por hongos).
- Litio (un medicamento para problemas de salud mental).
- Esteroides como prednisolona.
- Hormona pituitaria (ACTH).
- Medicamentos para el tratamiento del cáncer.
- Amantadina (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson o para infecciones graves producidas por virus).
- Barbitúricos (un tipo de sedante, también utilizado para tratar la epilepsia).
- Carbenoxolona (para el tratamiento para la enfermedad esofágica o úlceras orales).
- Agentes anticolinérgicos tales como atropina y biperideno.
- Ciclosporina, un medicamento utilizado para los trasplantes de órganos, para evitar el rechazo del órgano.
- Otros medicamentos que puedan conducir a un aumento del efecto antihipertensivo tales como baclofeno (un medicamento para el alivio de los espasmos), amifostina (utilizado en el tratamiento del cáncer) y algunos medicamentos antipsicóticos.
- Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén.


Toma de CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA con los alimentos, bebidas y alcohol

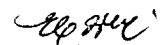
- Puede tomar CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA con o sin alimentos.
- Cuando se le prescriba CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA, consulte a su médico antes de tomar alcohol. El alcohol puede hacerle sentir desmayos o mareos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA. No se recomienda utilizar CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA 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.


 Dra. Monica E. Yoshida
 Directora Técnica
 Abbott Laboratories Argentina


 Dra. Eliana Krieger
 Co-Directora Técnica - Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
 B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
 Tel.: 54 11 42294245
 Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
 A Promise for Life



4171



Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar.

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

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes pueden sentirse cansados o mareados cuando toman CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Uso en deportistas: este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA TIADYL PLUS – CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Es importante que siga tomando CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA todos los días.

La dosis habitual es un comprimido una vez al día.

Trague el comprimido con un vaso de agua.

Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día. Esto le ayudará a acordarse de que tiene que tomárselo.


Si toma más CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA del que debe


Si ha tomado más CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA del prescrito por su médico, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la dosis siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA


Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



4171



Si deja de tomar CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA, su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA antes de consultar a su médico.

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

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Es importante que conozca cuáles podrían ser estos efectos adversos. Algunos de los efectos adversos de CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA son debidos al candesartán cilexetilo y otros son debidos a la hidroclorotiazida.

Deje de tomar CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA y vaya al médico inmediatamente si tiene alguna de las siguientes reacciones alérgicas:

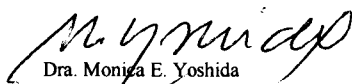
- dificultades para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que pueden causar dificultades para tragar.
- picazón grave de la piel (con erupción cutánea).


CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA puede producir una disminución de los glóbulos blancos. Su resistencia a las infecciones puede disminuir y puede que se note cansado, tenga una infección o fiebre. Si esto ocurre, informe a su médico. Es posible que su médico le realice análisis de sangre cada cierto tiempo para comprobar que CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA no le esté afectando a la sangre (agranulocitosis).

Otros efectos adversos posibles incluyen:

Frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Cambios en los resultados de los análisis de sangre:
- Una reducción en los niveles de sodio en sangre. Si es grave puede que se encuentre débil, falta de energía o tenga calambres musculares.
- Un aumento o reducción en los niveles de potasio en sangre, especialmente si ya presenta problemas renales o insuficiencia cardiaca. Si esta situación es grave puede que note cansancio, debilidad, latidos del corazón irregulares u hormigueos.
- Un aumento en los niveles de colesterol, glucosa o ácido úrico en sangre.
- Presencia de glucosa en orina.
- Sensación de mareo o debilidad.
- Dolor de cabeza.
- Infección respiratoria.


Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

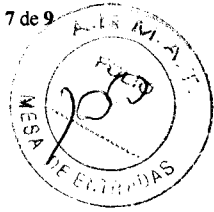
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



4171



Poco frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Presión arterial baja. Esto puede provocarle mareos o desmayos.
- Pérdida de apetito, diarrea, estreñimiento, irritación en el estómago.
- Erupción en la piel, habones, reacción en la piel provocada por una sensibilidad a la luz del sol.

Raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

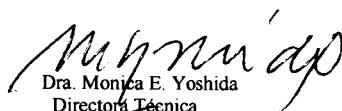
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos). Si esto ocurre, contacte con su médico inmediatamente.
- Efectos sobre el funcionamiento de sus riñones, especialmente si ya presenta problemas renales o insuficiencia cardíaca.
- Dificultad para dormir, depresión o inquietud.
- Cosquilleo o pinchazos en brazos y piernas.
- Visión borrosa durante un corto espacio de tiempo.
- Latidos de corazón anormales.
- Dificultades para respirar (incluyendo inflamación pulmonar y líquido en los pulmones).
- Temperatura alta (fiebre).
- Inflamación del páncreas. Esto provoca un dolor de estómago de moderado a grave.
- Calambres en los músculos.
- Daños en los vasos sanguíneos que producen puntos rojos o morados en la piel.
- Una disminución de los glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas. Puede que se note cansado, o tenga una infección, fiebre o le aparezcan hematomas fácilmente.
- Reacción en la piel grave que se desarrolla rápidamente provocando ampollas y descamación de la piel y posiblemente úlceras en la boca.


Muy raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Picores.
- Dolor de espalda, dolor en las articulaciones y músculos.
- Cambios en el funcionamiento de su hígado, incluyendo inflamación del hígado (hepatitis). Puede que se sienta cansado, tenga una coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos y tenga síntomas de gripe.
- Tos.
- Náuseas.

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Miopía repentina.
- Dolor repentino en el ojo (glaucoma agudo de ángulo cerrado).
- Lupus eritematoso sistémico y cutáneo (condición alérgica que causa fiebre, dolor en las


 Dra. Monica E. Yoshida
 Directora Técnica
 Abbott Laboratories Argentina


 Dra. Eñana Krieger
 Co-Directora Técnica - Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina



4171



articulaciones, erupciones en la piel que pueden incluir enrojecimiento, ampollas, exfoliación y bultos).

Informes/Reportes de reacciones adversas sospechadas

Es importante el reporte de sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud a reportar cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema de presentación de informes nacionales.

5 – CÓMO CONSERVAR TIADYL PLUS – CANDESARTAN CILEXETIL/HIDROCLOROTIAZIDA

Mantener a no más de 30°C.

MATENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 14, 15, 28, 30 y 60 comprimidos.

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Ante la eventualidad de una sobredosificación o exposición accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Hospital de Pediatría "Dr. Garrahan": (011) 4943-1455

Atención especializada para adultos:


Hospital A. Posadas: (011)4658-7777 – 4654-6648

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011)4801-5555

Cerviño:3356 (C.A.B.A.)


Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

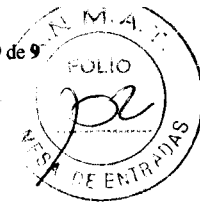
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentin Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



4171

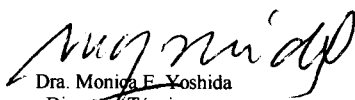


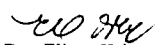
MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 49917
 Elaborado por Takeda Ireland, Ltd. Bride Business Park, Kilruddery, Bray, County
 Wicklow, Irlanda. Acondicionado y distribuido por
 Abbott Laboratories Argentina S.A. Ing Butty 240, Piso 13°, C1001ABF, Ciudad Autónoma
 de Buenos Aires - Planta Industrial: Valentín
 Vergara 7989 (1891) Ingeniero Allan - Partido de Florencio Varela - Directora Técnica:
 Mónica E. Yoshida, Farmacéutica

Fecha de última revisión: Febrero 2017


 Dra. Mónica E. Yoshida
 Directora Técnica
 Abbott Laboratories Argentina


 Dra. Eliana Krieger
 Co-Directora Técnica - Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
 B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina


abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
 Tel.: 54 11 42294245
 Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
 A Promise for Life



4171



PROYECTO DE PROSPECTO

TIADYL PLUS

LISTA N°: M967

CANDESARTAN CILEXETIL / HIDROCLOROTIAZIDA

Comprimidos - Venta Bajo Receta - Industria Irlandesa

COMPOSICION

Cada comprimido contiene: Candesartán Cilexetil 16 mg; Hidroclorotiazida 12,5 mg; Carmelosa cálcica, Hidroxipropilcelulosa, Óxido de hierro rojo E172, Lactosa monohidratada, Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Macrogol 8000.

ACCION TERAPEUTICA

Hipotensor – Diurético

INDICACIONES

- Hipertensión esencial cuando la monoterapia no es suficientemente efectiva.
- Hipertensión arterial esencial cuando la monoterapia no es suficientemente efectiva.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Candesartán Cilexetil: La angiotensina II es la hormona vasoactiva primaria del sistema renina-angiotensinaaldosterona y desempeña un papel significativo en la fisiopatología de la hipertensión y otras alteraciones cardiovasculares. Tiene también un rol en la patogénesis de la hipertrofia y daño del órgano blanco. Los principales efectos fisiológicos de la angiotensina II, tal como vasoconstricción, estimulación de la aldosterona, regulación de la homeostasis hidroelectrolítica y la estimulación del crecimiento de la célula, son mediados vía el receptor tipo 1 (AT₁). Candesartán Cilexetil es una pro-droga que es rápidamente convertida a droga activa, Candesartán, por hidrólisis del éster durante la absorción en el tracto gastrointestinal. Candesartán es un antagonista de los receptores de la angiotensina II, selectivo para los receptores (AT₁), con una unión fuerte y una disociación lenta del receptor. No tiene actividad agonista. Candesartán no influye en la ECA (enzima convertidora de la angiotensina), ni en otros sistemas enzimáticos generalmente asociados con el uso de inhibidores de la ECA. Ya que no tiene efecto sobre la degradación de las quininas, o en el metabolismo de otras sustancias, como la sustancia P, los antagonistas del receptor de la angiotensina II difícilmente estén asociados con tos. En ensayos clínicos controlados comparando Candesartán Cilexetil con inhibidores de la ECA, la incidencia de tos fue menor en pacientes que recibieron Candesartán Cilexetil. Candesartán no se une o bloquea otros receptores hormonales o canales iónicos de importancia conocida en la regulación cardiovascular. El antagonismo de los receptores AT₁ da como resultado un aumento en plasma, en relación con la dosis, de los niveles de la renina, de la angiotensina I y angiotensina II, y una disminución de la concentración de aldosterona.

Hidroclorotiazida: La Hidroclorotiazida inhibe la reabsorción activa de sodio, principalmente en los túbulos renales distales, y promueve la excreción de sodio, cloruro y agua. La excreción renal de potasio y magnesio aumenta con el aumento de la dosis, mientras que el calcio se reabsorbe en mayor grado. La Hidroclorotiazida disminuye el volumen plasmático y el fluido extracelular y reduce el gasto cardíaco y la presión sanguínea. En la terapia a largo plazo, la reducción de la resistencia periférica contribuye a la disminución de la presión sanguínea.

Combinación: Candesartán e Hidroclorotiazida producen efectos antihipertensivos aditivos. En pacientes hipertensos, Tiadyl Plus causa una efectiva y prolongada reducción de la presión arterial, sin aumento reflejo en la frecuencia

Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

abbott_argentina_regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life



4171



cardíaca. No hay indicios de hipotensión seria o exagerada con la primera dosis o efecto de rebote al interrumpir el tratamiento. Después de la administración de una dosis única de Tiadyl Plus, el comienzo del efecto antihipertensivo generalmente se produce dentro de las 2 horas. Con tratamiento continuo, la reducción máxima de la presión sanguínea, se obtiene generalmente dentro de las 4 semanas y se mantiene durante el tratamiento prolongado. Una dosis diaria de Tiadyl Plus produce una reducción de la presión sanguínea efectiva durante 24 horas con una pequeña diferencia entre los efectos máximo y mínimo durante el intervalo de dosis. En estudios doble ciego randomizados, la incidencia de eventos adversos, especialmente tos, fue menor durante el tratamiento con Candesartán Cilexetil/Hidroclorotiazida que durante el tratamiento con combinaciones de inhibidores de la ECA e Hidroclorotiazida. Tiadyl Plus es igualmente efectivo en diferentes pacientes, independientemente de la edad y el sexo. Actualmente no hay información sobre el uso de Candesartán Cilexetil/Hidroclorotiazida en pacientes con nefropatía, función ventricular izquierda reducida, insuficiencia cardíaca congestiva y post infarto de miocardio.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución

Candesartán Cilexetil: Después de la administración oral, Candesartán Cilexetil es convertido a la droga activa Candesartán. La biodisponibilidad absoluta estimada del comprimido de Candesartán es del 14%. La concentración sérica pico promedio (C_{max}) se alcanza 3-4 horas después de la ingesta del comprimido. Las concentraciones séricas de Candesartán aumentan linealmente al aumentar la dosis en el rango terapéutico. No se observaron diferencias en la farmacocinética de Candesartán con relación al sexo. El área bajo la curva de concentración sérica versus tiempo (ABC) de Candesartán no es afectada significativamente por los alimentos. Es importante la unión del Candesartán a las proteínas plasmáticas (más del 99%). El volumen de distribución aparente de Candesartán es 0.1 l/kg.


Hidroclorotiazida: La Hidroclorotiazida es rápidamente absorbida en el tracto gastrointestinal con una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente 70%. La ingesta concomitante de alimentos aumenta su absorción en aproximadamente un 15%. La biodisponibilidad puede disminuir en pacientes con insuficiencia cardíaca y edema pronunciado. La unión de Hidroclorotiazida a proteínas plasmáticas es de aproximadamente 60%. El volumen de distribución aparente es aproximadamente 0.8 l/kg.

Metabolismo y eliminación


Candesartán Cilexetil: Candesartán se elimina principalmente inalterado por las vías urinarias y biliar y sólo en un mínimo grado por metabolismo hepático (CYP2C9). Los resultados disponibles de los estudios de interacción no indican efectos sobre CYP2C9 y CYP3A4. De acuerdo con los datos in vitro, es improbable que se produzca una interacción in vivo con fármacos cuyo metabolismo depende de las isozimas CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 o CYP3A4 del citocromo P450. La vida media terminal de Candesartán ($t_{1/2}$) es de aproximadamente 9 horas. No hay acumulación después de dosis múltiples. La vida media de Candesartán no varía (aproximadamente 9 horas)

luego de la administración de Candesartán Cilexetil en combinación con Hidroclorotiazida. Hay un leve aumento clínicamente poco significativo en la ABC y C_{max} de Candesartán cuando es administrado conjuntamente con Hidroclorotiazida. Se recomienda la titulación individual de cada uno de los componentes antes de comenzar con Candesartán Cilexetil/ Hidroclorotiazida combinados en un sólo comprimido. No existe acumulación de Candesartán luego de dosis repetidas de la combinación con Hidroclorotiazida, comparado con la monoterapia de Candesartán. La depuración plasmática total de Candesartán es de alrededor de 0.37ml/min/kg, con una depuración renal de aproximadamente 0.19 ml/min/kg. La eliminación renal de Candesartán es tanto por filtración glomerular como por secreción tubular activa. Después de una dosis oral de Candesartán Cilexetil marcado con C_{14} , se excreta en orina aproximadamente el 26% de la dosis como Candesartán y el 7% como metabolito inactivo mientras que en las heces se recupera aproximadamente el 56% de la dosis como Candesartán y el 10% como metabolito inactivo.


Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina


abbott_argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



4171



Hidroclorotiazida: La Hidroclorotiazida no se metaboliza y se excreta casi completamente inalterada por filtración glomerular y secreción tubular activa. La vida media terminal de Hidroclorotiazida ($t_{1/2}$) es de aproximadamente 8 horas. Aproximadamente el 70% de una dosis oral se elimina por orina dentro de las 48 horas. La vida media de Hidroclorotiazida no varía (aproximadamente 8 horas) luego de su administración en combinación con Candesartán Cilexetil. No existe acumulación de Hidroclorotiazida luego de dosis repetidas de la combinación con Candesartán, comparado con la monoterapia con Hidroclorotiazida.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Ancianos - Candesartán Cilexetil: En mayores de 65 años tanto la C_{max} como el ABC de Candesartán están aumentados aproximadamente en un 50% y 80% respectivamente en comparación con sujetos más jóvenes. Sin embargo, la respuesta de la presión sanguínea y la incidencia de eventos adversos son similares después de una dosis de Candesartán Cilexetil en pacientes jóvenes y ancianos. (Ver Posología y forma de administración).

Insuficiencia renal - Candesartán Cilexetil: En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, la C_{max} y el ABC de Candesartán aumentaron durante la administración de dosis repetidas aproximadamente en un 50% y 70% respectivamente, pero el $t_{1/2}$ terminal no se alteró en comparación con pacientes con función renal normal. Los cambios correspondientes en pacientes con insuficiencia renal severa fueron aproximadamente 50% y 110% respectivamente. El $t_{1/2}$ terminal de Candesartán fue aproximadamente duplicado en pacientes con insuficiencia renal severa. La farmacocinética en pacientes hemodializados fue similar a la de los pacientes con deterioro renal severo. Hidroclorotiazida: El $t_{1/2}$ terminal de la Hidroclorotiazida se ve aumentado en pacientes con deterioro renal.

Insuficiencia hepática - Candesartán Cilexetil: En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada hubo un aumento en el ABC de Candesartán de un 23%.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

La dosis de Tiadyl Plus recomendada es de 1 comprimido una vez por día. Se recomienda la titulación individual de cada uno de los componentes antes de comenzar con Candesartán Cilexetil/Hidroclorotiazida combinados en un solo comprimido. El efecto antihipertensivo máximo se obtiene dentro de las 4 semanas de iniciado el tratamiento. Tiadyl Plus debe ser ingerido una vez por día con o sin alimentos.

Empleo en geriatría: No es necesario efectuar modificaciones especiales en la dosis.

Insuficiencia renal: Considerar comenzar con una dosis de inicio inferior en pacientes con deterioro renal leve a moderado (clearance de creatinina entre 30-90ml/min/1.73m²). Candesartán Cilexetil está contraindicado en pacientes con deterioro renal severo o anuria.

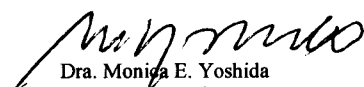
Insuficiencia hepática: Considerar una dosis de inicio menor en pacientes con disfunción hepática.

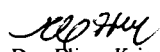
Depleción del volumen intravascular: Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con depleción del volumen intravascular. Inicialmente, deberá utilizarse la dosis más baja posible. El paciente podrá necesitar ser dosificado con los componentes individuales de la medicación para alcanzar la dosis necesaria.

Pacientes Pediátricos: La eficacia y seguridad de Tiadyl Plus no ha sido establecida en pacientes pediátricos.

CONTRAINDICACIONES

-Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto o a drogas derivadas de la sulfonamida (la Hidroclorotiazida es una droga derivada de la sulfonamida).


Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina



4171



A pesar que no se ha descrito con candesartán cilexetil/hidroclorotiazida, el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina o inhibidores del receptor II de la angiotensina puede causar hiperpotasemia, especialmente ante la presencia de insuficiencia cardíaca o deterioro renal.

Desbalance electrolítico: Como todo paciente que recibe una terapia diurética, se deben efectuar determinaciones periódicas de electrolitos séricos a intervalos apropiados. Las tiazidas, incluyendo la Hidroclorotiazida, pueden causar desbalance de fluidos o de electrolitos (hipercalcemia, hipokalemia, hiponatremia, hipomagnesemia, y alcalosis hipoclorémica). Los diuréticos tiazídicos pueden disminuir la excreción urinaria de calcio y pueden causar incrementos leves e intermitentes de las concentraciones de calcio séricas. Una marcada hipercalcemia puede llegar a ser un signo de hiperparatiroidismo oculto. Las tiazidas deben ser discontinuadas antes de realizar estudios para evaluar la función paratiroidea.

Basado en la experiencia con el uso de otras drogas que afectan el SRAA, el uso concomitante de Candesartán Cilexetil /Hidroclorotiazida, diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sales substitutas u otros productos medicinales que pueden aumentar los niveles séricos de potasio (por ejemplo, heparina sódica) puede ocasionar aumentos en los niveles de potasio sérico. La Hidroclorotiazida, en forma dependiente de la dosis, aumenta la excreción urinaria de potasio, lo cual puede provocar hipokalemia. Este efecto de la Hidroclorotiazida parece ser menos evidente cuando se combina con Candesartán Cilexetil. El riesgo de hipokalemia puede verse aumentado en pacientes con cirrosis hepática, en pacientes que experimentan una diuresis profusa, en pacientes con una inadecuada ingesta oral de electrolitos y en pacientes que reciben terapia concomitante con corticoides u hormona adrenocorticotrópica (ACTH). Aunque no está documentado, el tratamiento con Candesartán Cilexetil/Hidroclorotiazida junto a inhibidores de la ECA o inhibidores de los receptores AT₂, pueden causar hiperkalemia, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva y/o insuficiencia renal. Se ha demostrado que las tiazidas aumentan la excreción urinaria de magnesio, provocando hipomagnesemia.

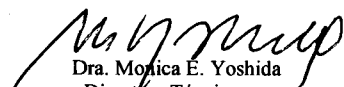
Efectos metabólicos y endócrinos: El tratamiento con un diurético tiazídico puede deteriorar la tolerancia a la glucosa. Se pueden necesitar ajustes de la dosis de drogas antidiabéticas, incluyendo insulina. La diabetes mellitus latente se puede manifestar durante la terapia con tiazidas. Se ha asociado el aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos con la terapia con diuréticos tiazídicos. Sin embargo, con la dosis de 12,5 mg que contiene Candesartán Cilexetil/ Hidroclorotiazida, no se han informado efectos o éstos fueron mínimos. Los diuréticos tiazídicos aumentan la concentración sérica de ácido úrico y pueden provocar gota en pacientes susceptibles.

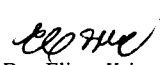
Deterioro hepático: Las tiazidas, incluyendo a la hidroclorotiazida deberían ser utilizadas con precaución en los pacientes con deterioro en la función hepática o con enfermedad hepática progresiva, ya que alteraciones menores de los fluidos y electrolitos pueden precipitar un coma hepático. No hay experiencia clínica con candesartan cilexetil/hidroclorotiazida en pacientes con deterioro hepático.

Estenosis de válvulas aórtica y mitral (cardiomiopatía hipertrófica obstructiva): Como con otros vasodilatadores, debe ponerse especial atención en los pacientes que padecen una estenosis valvular aórtica o mitral hemodinámicamente relevante, o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

General: En pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen predominantemente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), el tratamiento con otras drogas que afectan este sistema ha sido asociado con hipotensión aguda, urea elevada, oliguria o raramente insuficiencia renal aguda. Como con cualquier agente antihipertensivo, una excesiva disminución de la presión sanguínea en pacientes con cardiopatía isquémica o isquemia cerebrovascular podría resultar en un infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

Reacciones de hipersensibilidad: Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad a la hidroclorotiazida en pacientes con o sin historia de alergia o asma bronquial, pero son más esperables en los pacientes con dichos antecedentes.


Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina


abbott.argentina.regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



4171



Lupus eritematoso sistémico: Se ha reportado una exacerbación o activación de lupus eritematoso sistémico con el uso de diuréticos tiazídicos.

Formulaciones que contienen lactosa: Los pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, déficit de Lapp lactasa o malabsorción glucosa-galactosa no deberían tomar esta medicación.

Embarazo y Lactancia:

Uso en embarazo Candesartán cilexetil/hidroclorotiazida:

no debe ser usado durante el embarazo. Si se detecta un embarazo durante el tratamiento, candesartán cilexetil/hidroclorotiazida debe ser inmediatamente discontinuado. Los productos medicinales que actúan directamente en el SRAA pueden causar daño fetal e injuria neonatal (disfunción renal por hipotensión, oliguria o anuria, oligohidramnios, hipoplasia craneana, retraso del crecimiento intrauterino) y muerte. Se han descrito también casos de hipoplasia pulmonar, anomalías faciales y contracturas de miembros.

En humanos, la perfusión renal fetal que es dependiente del desarrollo del sistema renina-angiotensinaaldosterona, comienza en el segundo trimestre. Por lo tanto, el riesgo para el feto aumenta si Candesartán Cilexetil/ Hidroclorotiazida es administrado durante el segundo o tercer trimestre de embarazo.

Estudios con animales con candesartan cilexetil han demostrado daño fetal y neonatal tardío en el riñón. Se cree que el mecanismo está mediado farmacológicamente a través de los efectos del SRAA. La Hidroclorotiazida puede reducir el volumen plasmático como también el flujo sanguíneo uteroplacental. También puede causar trombocitopenia neonatal.

Uso en lactancia: No se sabe si Candesartán es excretado en la leche materna. Sin embargo, Candesartán es excretado en la leche de ratas que amamantan. La Hidroclorotiazida pasa a la leche materna. Debido al potencial de efectos adversos sobre el niño, la lactancia debe interrumpirse si se considera que la administración de Candesartán Cilexetil/ Hidroclorotiazida es esencial para la madre.(Ver contraindicaciones).

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas: El efecto de Tiadyl Plus sobre la capacidad de conducir y usar máquinas no ha sido estudiado, pero basado en sus propiedades farmacodinámicas, es improbable que Tiadyl Plus afecte esta actividad. Cuando se conducen vehículos o se opera con máquinas, se debe tener en cuenta que durante el tratamiento de la hipertensión ocasionalmente se puede producir vértigo.


INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS


Interacciones con Candesartán Cilexetil e Hidroclorotiazida: Se han registrado aumentos reversibles en las concentraciones séricas de litio y toxicidad durante la administración concomitante de litio con inhibidores de la ECA o Hidroclorotiazida. Debido a que puede producirse un efecto similar con los antagonistas de los receptores de la angiotensina II, se recomienda un estrecho control de los niveles séricos de litio durante el tratamiento concomitante.

Bloqueo dual del Sistema Renina-Angiotensina Aldosterona (SRAA):

El bloqueo dual con bloqueantes del receptor del SRAA, inhibidores de la ECA o aliskiren se asocia con un incremento en el riesgo de hipotensión, hiperkalemia y cambios en la función renal (incluyendo falla renal aguda) comparado con el uso de un solo agente que actúa en el SRAA.

Interacciones con Candesartán Cilexetil: No se han identificado interacciones de significancia clínica para Candesartán Cilexetil. Los compuestos que han sido investigados en estudios de farmacocinética clínica incluyen Hidroclorotiazida, Warfarina, digoxina, anticonceptivos orales (por ejemplo etinilestradiol/levonorgestrel), Gliburida y Nifedipina. Candesartán es eliminado sólo en un mínimo grado a través del metabolismo hepático (CYP2C9). Los estudios de interacción disponibles indican que no existe efecto en la CYP2C9 y CYP3A4. Basados en los datos in vitro, no se esperaría que ocurran interacciones in vivo con drogas cuyo metabolismo dependa de las isoenzimas del citocromo


Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

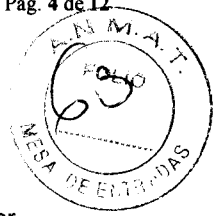
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina


abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



4171



- Embarazo y lactancia: Candesartán Cilexetil/Hidroclorotiazida no deberá emplearse durante el embarazo (ver Precauciones -Embarazo y Lactancia).
- Insuficiencia renal severa o anuria (depuración de creatinina <30 ml/min/1.73 m² de superficie corporal).
- Insuficiencia hepática severa y/o colestasis.
- Candesartán Cilexetil/Hidroclorotiazida está contraindicado en pacientes con hipokalemia e hipercalcemia.
- Candesartán Cilexetil/Hidroclorotiazida está contraindicado en pacientes con gota.
- Candesartán Cilexetil/Hidroclorotiazida en combinación con medicinas que contienen aliskiren en pacientes diabéticos o deterioro renal moderado a severo (Filtrado glomerular <60 ml/min/1.73m²) (véase interacciones medicamentosas).

PRECAUCIONES

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina aldosterona (SRAA) con medicamentos que contienen aliskiren: El bloqueo dual del SRAA con el uso de la combinación candesartán cilexetil/hidroclorotiazida no es recomendado dado que hay un incremento en el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y cambios en la función renal. El uso de candesartán cilexetil/hidroclorotiazida con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes o deterioro renal moderado a severo (Filtrado glomerular <60 ml/min/1.73m²)

Estenosis de la arteria renal: La función renal puede deteriorarse en presencia de estenosis de la arteria renal. Otras drogas que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA), por ejemplo, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), pueden aumentar la urea en sangre y la creatinina sérica en pacientes con estenosis arterial renal bilateral o estenosis de la arteria renal en un riñón solitario. Se puede prever un efecto similar con los antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

Depleción del volumen intravascular: En pacientes con depleción del volumen intravascular y/o de sodio, puede ocurrir hipotensión sintomática, como está descrito para otros agentes que actúan sobre el SRAA. Por lo tanto, la hipovolemia debe ser corregida antes de la administración de Candesartán Cilexetil/ Hidroclorotiazida.

Deterioro renal / Trasplante renal: Cuando Candesartán Cilexetil/Hidroclorotiazida es usado en pacientes con enfermedad renal severa, se recomienda el monitoreo periódico de los niveles séricos de potasio, creatinina y ácido úrico. La mayoría de los diuréticos tiazídicos no son efectivos en pacientes con un clearance de creatinina menor de 30ml/min. Para esta población se prefiere los diuréticos de asa a los tiazídicos. No hay experiencia con la administración de Candesartán Cilexetil/Hidroclorotiazida en pacientes con un trasplante renal reciente.

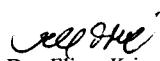
Anestesia y cirugía: Puede producirse hipotensión durante la anestesia y cirugía en pacientes tratados con antagonistas de la angiotensina II debido al bloqueo del SRAA. En muy raras ocasiones la hipotensión puede llegar a ser severa tal que justifique el empleo de fluidos intravenosos y/o vasopresores.

Estenosis de válvula aórtica y mitral o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva: Como con otros vasodilatadores, se indica especial cuidado en pacientes que sufren estenosis aórtica o mitral hemodinámicamente relevante o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

Hiperaldosteronismo Primario: Los pacientes que padecen hiperaldosteronismo primario generalmente no responden a las drogas antihipertensivas que actúan a través de la inhibición del SRAA. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Candesartán Cilexetil/Hidroclorotiazida en este grupo de pacientes.

Hiper potasemia: Basados en la experiencia con el uso de otros productos medicinales que afectan el SRAA, el uso concomitante de candesartán cilexetil y diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sales sustitutas u otros productos que puedan incrementar los niveles de potasio sérico (ej. Heparina sódica) pueden llevar a un incremento en el potasio sérico en los pacientes hipertensos.


Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina



4171



P450 , CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 o CYP3A4. La biodisponibilidad de Candesarán no es afectada por los alimentos.

Los efectos antihipertensivos de Tiadyl Plus pueden ser potenciados por otros productos medicinales con propiedades reductoras de la presión arterial. Se podría esperar que el efecto reductor de potasio de la Hidroclorotiazida sea potenciado por otras drogas asociadas a la pérdida de potasio e hipokalemia (por ejemplo, otros diuréticos que eliminen potasio, laxantes, Anfotericina, Carbenoxolona, derivados del ácido salicílico, Penicilina G sódica). Basado en la experiencia con el uso de otras drogas que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona, el uso concomitante de Tiadyl Plus y diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal de mesa u otras drogas que pueden incrementar los niveles del potasio sérico (por ejemplo: heparina sódica) pueden ocasionar aumentos en los niveles de potasio sérico.

Litio:

Se ha reportado incrementos reversible en las concentraciones en suero del litio y toxicidad con el tratamiento concomitante con un inhibidor de la ECA o hidroclorotiazida. Un efecto similar ocurre con los antagonistas del receptor II de la ECA por lo que se recomienda un monitoreo cuidadoso de los niveles de litio durante el uso concomitante.

Antiinflamatorios no esteroides (AINEs):

Puede ocurrir una atenuación del efecto antihipertensivo cuando se administran en forma simultánea un antagonista del receptor II de angiotensina y antiinflamatorios no esteroides (AINEs (ej. Inhibidores selectivos de la COX-2, ácido acetilsalicílico (>3 G/día) y AINEs no selectivos).

Como con los inhibidores de la ECA, el uso concomitante de antagonistas del receptor II de la angiotensina y los AINEs puede llevar a un incremento en el riesgo de empeoramiento de la función renal, incluyendo una posible falla renal aguda y un incremento en el potasio sérico, especialmente en los pacientes con una función renal alterada preexistente. La combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en los pacientes añosos y deplecionados de volumen. Los pacientes deben ser adecuadamente hidratados y se debe considerar el monitoreo de la función renal luego del inicio de un tratamiento concomitante y luego periódicamente. El efecto diurético, natriurético y antihipertensivo de la hidroclorotiazida es aumentado por los AINEs.

Interacciones con Hidroclorotiazida: La hipokalemia e hipomagnesemia inducida por diuréticos predispone a los efectos cardiotoxicos potenciales de glicósidos digitálicos y antiarrítmicos. Cuando Tiadyl Plus es administrado con estas drogas se recomienda el monitoreo periódico del potasio sérico.

Los efectos diuréticos, natriuréticos e hipertensivos de la Hidroclorotiazida son disminuidos por los AINEs. La absorción de la Hidroclorotiazida es reducida por el Colestipol o la Colestiramina. La Hidroclorotiazida puede potenciar los efectos de los relajantes no despolarizantes del músculo esquelético (por ejemplo, la Tubocurarina).


Los diuréticos tiazídicos pueden incrementar los niveles del calcio sérico debido a una disminución de la excreción. Se deberán monitorear los niveles de calcio sérico y realizarse los ajustes correspondientes cuando se indiquen suplementos cálcicos o vitamina D concomitantemente con el uso de diuréticos tiazídicos. El efecto hipergluceante de los β bloqueantes y el diazóxido pueden estar aumentados por la acción de las tiazidas. Los agentes anticolinérgicos (por ejemplo, la Atropina, Biperideno) pueden aumentar la biodisponibilidad de los diuréticos tiazídicos, al disminuir la motilidad gastrointestinal y retardar la velocidad del vaciamiento gástrico.

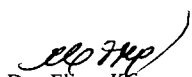
Las tiazidas pueden aumentar el riesgo de eventos adversos causados por la Amantadina.

Las tiazidas pueden reducir la excreción renal de las drogas citotóxicas (por ejemplo, Ciclofosfamida, metotrexato) y potenciar sus efectos mielosupresores.

La posibilidad de hipokalemia puede verse aumentada con el uso concomitante de tiazidas y esteroides u hormona adrenocorticotrópica (ACTH).

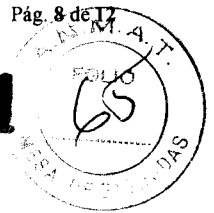
La hipotensión postural puede estar agravada por el uso simultáneo de alcohol, barbitúricos o anestésicos.


Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina



4171



La Hidroclorotiazida puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal aguda, especialmente con altas dosis de medios de contraste iodados. No hay interacción clínicamente significativa entre la Hidroclorotiazida y los alimentos.

Antihipertensivos:

El efecto antihipertensivo de candesartan cilexetil puede ser potenciado por otros medicamentos con propiedades de descenso de la presión.

Diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sales sustitutas que contienen potasio:

Basados en la experiencia con el uso de otras drogas medicinales que afectan el SRAA, el uso concomitante de candesartán cilexetil/hidroclorotiazida y diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sales sustitutas u otras drogas que pueden aumentar los niveles de potasio sérico (ej. Heparina sódica) puede conducir a incrementos en el potasio sérico.

Hidroclorotiazida drogas depletoras de potasio:

El efecto depletory de potasio de la hidroclorotiazida se puede esperar que sea potenciado por otras drogas asociadas con pérdida de potasio e hipokalemia (ej. Otros kaliuréticos, diuréticos, laxantes, anfotericina, carbenoxolona, penicilina G sódica, derivados del ácido salicílico).

Colestipol o colestiramina

The absorption of hydrochlorothiazide is reduced by colestipol or cholestyramine.

Relajantes musculares no despolarizantes

El efecto de relajantes musculares no despolarizantes (ej. Tuborurarina) puede verse potenciado por la hidroclorotiazida.

Hormonas Adrenocorticotrópicas

El riesgo de hipopotasemia puede verse incrementado por el uso concomitante de hidroclorotiazida con esteroides u hormona adrenocorticotrópica (ACTH)

Alcohol, barbitúricos o anestésicos.

La ingesta simultánea de hidroclorotiazida con alcohol, barbitúricos o anestésicos puede agravar la hipotensión postural.

Drogas antidiabéticas

El tratamiento con hidroclorotiazida, un diurético tiazídico puede empeorar la tolerancia a la glucosa, Puede ser necesario el ajuste de dosis de las drogas antidiabéticas, incluyendo a la insulina.

Beta bloqueantes y diazóxido

El efecto hiperglucémico de los beta bloqueantes y el diazóxido puede verse aumentado por las tiazidas.

Aminas presoras

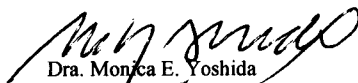
La hidroclorotiazida puede alterar en descenso la respuesta presora de las aminas presoras (ej. Adrenalina) pero no lo suficiente como para excluir su efecto.

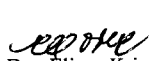
Suplementos de Calcio o Vitamina D

Los diuréticos tiazídicos pueden aumentar los niveles séricos de calcio debido a un descenso en su excreción. Si se deben prescribir suplementos de calcio o vitamina D, se debe monitorear los niveles de calcio sérico y ajustar la dosis debidamente.

Agentes anticolinérgicos

Los agentes anticolinérgicos (ej. atropina, biperideno) pueden incrementar la biodisponibilidad de los diuréticos tipo tiazidas a través de la disminución de la motilidad gastrointestinal y la tasa de vaciamiento gástrico.


Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina



4171

**Amantadina**

Las tiazidas pueden incrementar el riesgo de efectos adversos causados por la amantadine.

Drogas citotóxicas

Las tiazidas pueden reducir la excreción renal de drogas citotóxicas (ej. Ciclofosfamida, metotrexato) y potenciar sus efectos mielosupresores.

Medios de contraste iodados

La hidroclorotiazida puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal aguda especialmente con altas dosis de medios de contraste iodado.

REACCIONES ADVERSAS

Estudios clínicos: La siguiente convención se usa para la clasificación de la frecuencia de una reacción adversa medicamentosa (RAM) y se basa en las guías del Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS): muy común ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$ a $<1/10$); no común ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); muy raros ($< 1/10,000$); no conocidos (no se puede estimar por los datos disponibles).

Estudios clínicos: En estudios clínicos controlados con varias dosis de Candesarán Cilexetil / Hidroclorotiazida los efectos adversos fueron leves y transitorios. La incidencia general de reacciones adversas no se asoció con la edad o sexo. La interrupción del tratamiento debido a los efectos adversos fue similar en ambos grupos con Candesarán Cilexetil/Hidroclorotiazida (3.3 %) y placebo (2.7%). En un análisis combinado de los datos de estudios clínicos, se informaron

las siguientes reacciones adversas comunes ($>1/100$) con una incidencia de por lo menos 1% más elevada con Candesarán Cilexetil/Hidroclorotiazida que la incidencia observada con placebo:

Trastornos del sistema nervioso: Mareos/vértigo

Frecuencia sistema órgano Clase*	Común
Infecciones e infestaciones	Infecciones respiratorias ¹
Alteraciones del sistema nervioso	Mareos-vértigo, cefalea

* RAM incluidas como terminus basados en MedDRA versión 19.0.

1 Las RAMs 'infección respiratoria' y 'cefalea' se han observado en estudios clínicos para candesarán cilexetil pero no se han observado en estudios clínicos con la combinación candesarán cilexetil/hidroclorotiazida.

En la siguiente tabla se muestran los eventos adversos observados durante 8 semanas de tratamiento con Candesarán Cilexetil / Hidroclorotiazida sin tener en cuenta la relación causal, en un grado $\geq 1\%$ en estudios doble ciego placebo - controlados:

	Placebo (n=526) % Candesarán Cilexetil / Hidroclorotiazida (n=1025) %	Placebo (n=526) % Candesarán Cilexetil / Hidroclorotiazida (n=1025) %
Cefalea	5.5	3.2
Dolor de espalda	2.4	3.0
Vértigos	1.2	2.6
Infección respiratoria	1.4	2.5
Síntomas gripales	1.6	2.1
Sinusitis	1.6	1.7
Bronquitis	1.4	1.7
Infección urinaria	0.4	1.4
Nauseas	0.6	1.3
Heridas infligidas	1.2	1.2
Taquicardia	0.8	1.1
Fatiga	0.8	1.1

Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina

Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina



abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott
A Promise for Life



4171



Dolor abdominal	0.8	1.0
Faringitis	1.0	1.0

Se informó bloqueo AV y vómitos con una frecuencia del 0,5% a menos del 1% en estudios clínicos con Candesartán Cilexetil/Hidroclorotiazida, no ocurriendo lo mismo en los pacientes que recibieron placebo.

Los siguientes eventos adversos se han informado independientemente de su relación con la terapéutica, con una incidencia acumulativa de 8 semanas en $\geq 1\%$ en estudios clínicos controlados con placebo: tos, diarrea, edema periférico y rinitis. Muy raramente se ha comunicado angioedema en pacientes tratados con Candesartán Cilexetil.

Los siguientes eventos adversos han sido informados durante la monoterapia con Hidroclorotiazida: anorexia, pérdida de apetito, irritación gástrica, diarrea, constipación, ictericia (ictericia colestática intrahepática), pancreatitis, leucopenia, neutropenia / agranulocitosis, trombocitopenia, anemia aplásica, anemia hemolítica, depresión de la médula ósea, reacciones de fotosensibilidad, fiebre, rash, reacciones del tipo lupus eritematoso cutáneo, reactivación de lupus eritematoso cutáneo, urticaria, anguitis necrotizante (vasculitis, vasculitis cutánea), necrólisis epidérmica tóxica, reacciones anafilácticas, distress respiratorio (incluyendo neumonitis y edema pulmonar), hiperglucemia, glucosuria, hiperuricemia, desbalance electrolítico (incluyendo hiponatremia e hipokalemia), aumento del colesterol y los triglicéridos, aumento del nitrógeno ureico y creatinina sérica, disfunción renal, nefritis intersticial, espasmo muscular, debilidad, inquietud, visión borrosa transitoria, vahídos, hipotensión postural, vértigo, parestesia, arritmias cardíacas, trastornos del sueño, depresión.

Experiencia post-comercialización de Candesartán Cilexetil

Metabolismo y trastornos nutricionales:

Hiperpotasemia

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:

Tos

Trastornos hepato biliares:

Incremento de enzimas hepáticas, función hepática alterada, hepatitis

Desórdenes de piel y tejido subcutáneo:

Angioedema, prurito

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y subcutáneo:

Dolor de espalda

Experiencia post-comercialización de Hidroclorotiazida

Trastornos de sangre y sistema linfático:


Trombocitopenia, anemia aplásica, depresión de médula ósea, anemia hemolítica


Trastornos del sistema inmune:

Reacciones anafilácticas

Trastornos de metabolismo y nutrición:

Hiperglucemia, hiperuricemia, desbalance electrolítico (incluyendo hipopotasemia)


Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina



- 171

**Trastornos psiquiátricos:**

Alteraciones del sueño, depresión, cansancio

Trastornos del sistema nervioso:

Mareos, parestesias,

Trastornos oculares: Visión borrosa transitoria, miopía aguda, glaucoma agudo de ángulo cerrado.

Trastornos cardiacos:

Arritmia cardíaca

Trastornos vasculares:

Hipotensión postural, angiitis necrosante (vasculitis, vasculitis cutánea)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Distress respiratorio (incluyendo neumonitis y edema pulmonar)

Desórdenes gastrointestinales:

Anorexia, pérdida del apetito, irritación gástrica, diarrea, estreñimiento, pancreatitis

Trastornos hepatobiliares:

Ictericia (ictericia colestática intrahepática)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Reacciones de fotosensibilidad, necrólisis epidérmica tóxica, lupus eritematoso sistémico, Reactivación del lupus eritematoso sistémico, reacciones cutáneas de tipo lupus eritematoso, Reactivación del lupus eritematoso cutáneo.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Espasmo muscular

Trastornos renales y urinarios:

Glicosuria, nefritis intersticial

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Debilidad, fiebre

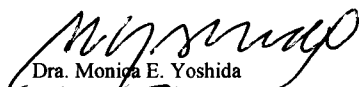
Investigaciones: Aumenta el colesterol y los triglicéridos, aumenta el BUN y la creatinina sérica


SOBREDOSIFICACION

Síntomas: Basado en consideraciones farmacológicas, las principales manifestaciones de una sobredosis de Candésartán Cilexetil probablemente sean hipotensión sintomática y vértigo. En casos individuales reportes de sobredosis de hasta 672 mg de candésartán cilexetil en un adulto, la recuperación del paciente fue sin consecuencias. La principal manifestación de una sobredosis de Hidroclorotiazida es la pérdida aguda de fluidos y electrolitos. También se pueden observar síntomas tales como vértigo, hipotensión, sed, taquicardia, arritmia ventricular, edación/deterioro de la conciencia y calambres musculares.

Manejo: No hay información específica disponible para el tratamiento de una sobredosis con Candésartán Cilexetil / Hidroclorotiazida. Sin embargo

se sugieren las siguientes medidas en caso de sobredosis: Cuando se indique, se debe considerar la inducción del vómito o el lavado gástrico. Si se produjera hipotensión sintomática, debe ser instituido un tratamiento sintomático y


Dra. Monica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

 abbott_argentina_regulatorio@abbott.com

Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life



el monitoreo de los signos vitales. El paciente debe ser acostado con las piernas elevadas. Si esto no es suficiente, se debe aumentar el volumen de plasma mediante la infusión de solución salina isotónica. Debe controlarse y corregirse si es necesario, el balance electrolítico y ácido-base. Si las medidas mencionadas no son suficientes, pueden ser administradas drogas simpaticomiméticas. No es posible eliminar Candésartán por hemodiálisis. No se conoce en qué proporción es eliminada la Hidroclorotiazida por hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse las 24 horas del día en Argentina con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez –Ciudad de Buenos Aires, Tel: (011) 4962-6666 / 2247
 - Hospital A. Posadas –Prov. Bs. As. – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
 - Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Bs. As. - Tel.: (011) 4300-2115
 - Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata - Tel.: (0221) 451-5555
 - Sanatorio de Niños – Rosario - Tel.: (0341)-448-0202
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACION

Envases conteniendo 14, 15, 28, 30 y 60 comprimidos.

CONSERVACION

Mantener a no más de 30°C.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 49917

Elaborado por Takeda Ireland, Ltd. Bride Business Park, Kilruddery, Bray, County Wicklow, Irlanda. Acondicionado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A. Ing Butty 240, Piso 13°, C1001ABF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Planta Industrial: Valentín

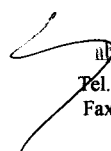
Vergara 7989 (1891) Ingeniero Allan - Partido de Florencio Varela - Directora Técnica: Mónica E. Yoshida, Farmacéutica

Fecha de última revisión: Enero de 2017 – Aprobado por Disposición


Dra. Mónica E. Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina


Dra. Eliana Krieger
Co-Directora Técnica - Apoderada
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina


abbott.argentina.regulatorio@abbott.com
Tel.: 54 11 42294245
Fax: 54 11 4229 4366

 **Abbott**
A Promise for Life