



10 mm



GADOTENSIL®-D

LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg
 LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg
 LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg

Venta bajo receta
 Industria argentina

Comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **GADOTENSIL® D** contiene:
 Losartán potásico50 mg
 Hidroclorotiazida12,5 mg
 ExcipientesC.S.
 Cada comprimido recubierto de **GADOTENSIL® D 100/12,50** contiene:
 Losartán potásico100 mg
 Hidroclorotiazida12,5 mg
 ExcipientesC.S.
 Cada comprimido recubierto de **GADOTENSIL® D 100/25** contiene:
 Losartán potásico100 mg
 Hidroclorotiazida25 mg
 ExcipientesC.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

GADOTENSIL® D es un antihipertensivo que combina un antagonista de los receptores de la angiotensina II (losartán) con un diurético (hidroclorotiazida).

INDICACIONES

- Hipertensión arterial
GADOTENSIL® D (losartán + hidroclorotiazida) está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial en aquellos pacientes en los que sea adecuado el tratamiento combinado.
 La combinación de losartán e hidroclorotiazida en pacientes con hipertensión arterial e hipertrofia ventricular izquierda ha demostrado reducir el riesgo de morbimortalidad cardiovascular evaluado por la incidencia combinada de muerte cardiovascular, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio (ver "advertencias/raza").

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Hipertensión arterial
 La dosificación habitual inicial y de mantenimiento de **GADOTENSIL® D** es de un comprimido de **GADOTENSIL® D** 50-12,5 una vez al día. Para los pacientes que no respondan adecuadamente a esta dosis, la misma se podrá aumentar a un comprimido de **GADOTENSIL® D** 100-25 una vez al día o dos comprimidos de **GADOTENSIL® D** 50-12,5 una vez al día. En general, el efecto antihipertensivo se logra dentro de las tres semanas siguientes al inicio del tratamiento.
Hipertensión arterial severa (PAD ≥ 110 mm Hg): La dosis inicial de tratamiento con **GADOTENSIL® D** en hipertensión severa es de un comprimido de **GADOTENSIL® D** 50/12,5 mg. Para los pacientes que no respondan en forma adecuada a esta dosis luego de 2 a 4 semanas de tratamiento, la misma se podrá incrementar a un comprimido de **GADOTENSIL® D** 100/25 mg una vez al día. La dosis máxima es de un comprimido de **GADOTENSIL® D** 100/25 mg una vez al día.
 No se debe administrar **GADOTENSIL® D** a pacientes con disminución del volumen intravascular (ej. los tratados con dosis altas de diuréticos). No se recomienda administrar **GADOTENSIL® D** a pacientes con deterioro renal severo (depuración de creatinina ≤ 30 ml/min) o con deterioro hepático. No es necesario hacer ningún ajuste inicial de la dosificación de **GADOTENSIL® D** 50-12,5 en los pacientes de edad avanzada. **GADOTENSIL® D** 100-25 no debe ser usado como terapia inicial en los pacientes de edad avanzada.
Hipertensión arterial con hipertrofia ventricular izquierda
 La dosis inicial habitual es de 50 mg de losartán una vez al día. Si no se alcanza la presión arterial deseada con esta dosis, se podrá utilizar la combinación de **GADOTENSIL® D** 50-12,5. Se podrá titular a **GADOTENSIL® D** 100-12,5 y luego a **GADOTENSIL® D** 100-25 una vez al día, si fuese necesario.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes hipersensibles a cualquier componente de este producto. Pacientes con anuria. Pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos.

ADVERTENCIAS

Deterioro hepático o renal: no se recomienda administrar **GADOTENSIL® D** a pacientes con deterioro hepático o renal severo (depuración de creatinina ≤ 30 ml/min) (ver "posología y forma de administración"). Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina en sujetos susceptibles, se han reportado cambios en la función renal incluyendo insuficiencia renal. Estos cambios en la función renal se pueden revertir al suspender el tratamiento. Los medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina también pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria de un riñón solitario. Estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la suspensión del tratamiento.



10 mm

GADOTENSIL® D:
GADOTENSIL® D contiene losartán e hidroclorotiazida. El losartán es un medicamento que pertenece al denominado grupo de los "antagonistas de los receptores de la angiotensina II". La angiotensina II es una sustancia con funciones importantes en el organismo. Cuando se encuentra en exceso (como ocurre generalmente en los pacientes hipertensos) disminuye el calibre de las arterias y retiene sodio y agua corporal. Esto favorece el aumento de la presión arterial. Al impedir la acción de la angiotensina II, el losartán produce el descenso de la presión arterial generalmente sin provocar tos. La tos es un efecto molesto y frecuente de otros antihipertensivos.
 La hidroclorotiazida es un diurético, como tal cumple la función de eliminar el agua y la sal acumulada en el organismo logrando reducir la presión arterial y los eventuales edemas que a veces se presentan.
¿Qué debe informar al Médico antes de utilizar GADOTENSIL® D?
 Es conveniente que informe a su Médico:
 Si está embarazada, planificando un embarazo o está amamantando.
 Si tiene alergia a algún medicamento.
 Si padece problemas renales o hepáticos.
 Si ha sufrido recientemente vómitos o diarreas intensas.
 Si está tomando otros medicamentos antihipertensivos.
 Si está recibiendo algún otro medicamento.
¿Cómo se debe tomar GADOTENSIL® D?
GADOTENSIL® D debe administrarse tal cual lo ha indicado su Médico, para lograr mantener la presión arterial dentro de los límites normales. Estos límites no son iguales para todas las personas.
 Para la mayoría de los pacientes, 1 comprimido por día es suficiente para el control de la presión arterial durante 24 horas. En ancianos y en quienes padecen insuficiencia hepática o renal, el Médico indicará en cada caso en particular la conducta a seguir. Tome la dosis de **GADOTENSIL® D** todos los días a la misma hora. Es indistinto tomarlo con o sin las comidas. Si Ud. ha olvidado tomar una dosis, continúe tomando el próximo comprimido al día siguiente.
 Si por error tomó varios comprimidos en el día, llame a su Médico o a uno de los centros señalados en el prospecto.
¿Cuáles son los efectos indeseables de GADOTENSIL® D?
GADOTENSIL® D se caracteriza por ser bien tolerado por los pacientes, lo que favorece el cumplimiento del tratamiento y por lo tanto el control crónico de la presión arterial. Sin embargo, como todos los medicamentos activos, puede producir algunas molestias. Puede presentarse vértigo durante el tratamiento. Si aparecen mareos, aturdimiento, cansancio o debilidad no habitual, calambres, enrojecimiento o erupciones en la piel es conveniente que consulte a su Médico para descartar una reacción indeseable relacionada al medicamento.
 Algunas drogas pueden interferir con los efectos de **GADOTENSIL® D**. Por lo tanto, no utilice ningún medicamento sin consultar a su Médico.
 Los medicamentos del grupo al que pertenece **GADOTENSIL® D** pueden afectar la circulación del feto durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.
¿Dónde guardar los medicamentos?
 Como todo medicamento, debe estar fuera del alcance de los niños y debe ser conservado en un lugar fresco. No consuma medicamentos no autorizados o fuera de la fecha de vencimiento.
 Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema Médico actual. No lo recomiende a otras personas.
Consulte a su Médico
Una correcta información es parte de la calidad de un medicamento



Al Cuidado de la Vida

Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: www.gador.com.ar
 o solicítela por correo electrónico: info@gador.com.ar

Gador

Elaborado por GADOR S.A.
 Darwin 429, C1414CUI Buenos Aires, Tel.: (54) -11 4858-9000. D.T. Farm. Olga N. Greco.
 Bolivia: GADOTENSIL® D. Reg. N° II-26967/2014
 GADOTENSIL® D 100/12,5 Reg. N° II-42882/2016
 GADOTENSIL® D 100/25. Reg. N° II-41231/2016
 Paraguay: Representado por Gador Paraguay. DT. Q.F. Alba Edwards - Reg. Prof. 1385.
 GADOTENSIL® D Cert N° 09559-04 -EF
 GADOTENSIL® D 100/12,5 Cert N° 16573-02 -EF
 GADOTENSIL® D 100/25 Cert N° 16577-02 -EF
 Fecha de última revisión: 09/2007



320006-002

Nomb. Producto: GADOTENSIL-D	Presentación: PROSPECTO
Cód. Interno: 320006-002	Pharmacode: 20006
Cód. EAN: OBRA 56 - 60 g	
Sustrato:	
Tintas CMYK: 1 Reflex blue	
Tintas Pantone:	
Barniz: NO	
Troquel: NO	Fto. Cerrado: 30 x 190 mm
Aprobación:	

Classic grupo creativo
 Diseño & Fotografía

Hipotensión - desequilibrios electrolíticos: como ocurre con todos los tratamientos antihipertensivos, algunos pacientes pueden presentar síntomas de hipotensión y desequilibrio electrolítico, por lo que debe vigilarse al paciente (clínicamente y con laboratorio). De existir diarrea o vómitos intercurrentes, deben efectuarse determinaciones periódicas de los electrolitos séricos a intervalos adecuados.

Efectos metabólicos y endocrinológicos: las tiazidas pueden afectar la tolerancia a la glucosa, por lo que puede ser necesario ajustar la dosificación de los agentes antidiabéticos, incluyendo la insulina (ver "interacciones").

Calcio: las tiazidas pueden disminuir la excreción urinaria de calcio y causar aumentos intermitentes y leves del calcio sérico. La hipercalcemia intensa puede ser indicio de un hiperparatiroidismo oculto. Se debe suspender la administración de tiazidas antes de realizar pruebas de la función paratiroidea.

Perfil lipídico: el tratamiento con tiazidas se puede asociar con aumentos de las concentraciones de colesterol y triglicéridos. **Ácido úrico:** Como el losartán tiene un leve efecto uricosúrico, su combinación con hidroclorotiazida atenúa la hiperuricemia inducida por el diurético (la que en algunos pacientes podría presentarse como gota).

Reacciones de hipersensibilidad: se puede presentar angioedema con la combinación de losartán con hidroclorotiazida (ver "reacciones adversas"). En pacientes que están recibiendo tiazidas pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad, con o sin antecedentes de alergia o de asma bronquial. Se ha reportado exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico con el uso de tiazidas.

RAZA: Los beneficios del losartán sobre la morbimortalidad cardiovascular no se aplican a los pacientes con hipertensión arterial e hipertrofia ventricular izquierda de raza negra, aunque el mismo haya demostrado disminuir efectivamente la presión arterial en estos pacientes.

PRECAUCIONES

Interacciones

Losartán: No se han identificado interacciones farmacocinéticas de importancia clínica con hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina, fenobarbital, ketoconazol y eritromicina. Rifampicina-fluconazol: éstos pueden reducir los niveles del metabolito activo. No se han evaluado las consecuencias clínicas de estas interacciones.

Fármacos o suplementos que pueden producir hipopotasemia: al igual que con otras drogas que bloquean la acción de la angiotensina II o sus efectos, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (ej. espironolactona, triamtereno, amilorida), suplementos potásicos o sustitutos de la sal que contengan potasio pueden conducir a aumentos en el potasio sérico.

Litio: como ocurre con otras drogas que afectan la excreción de sodio, la eliminación de litio también puede verse afectada (reducida). En el caso de que las sales de litio se administren en forma concomitante, los niveles séricos de litio deben ser monitoreados cuidadosamente para evitar aumentos tóxicos del mismo.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (COX-2): al igual que con otros agentes antihipertensivos, el efecto antihipertensivo del losartán y de la hidroclorotiazida puede ser disminuido por los antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo los inhibidores selectivos de la COX-2. Si dicha co-administración es administrada a un paciente con trastornos renales, puede producirse un deterioro adicional de la función renal que es habitualmente reversible.

Hidroclorotiazida: los siguientes medicamentos pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos cuando se emplean concomitantemente:

Alcohol, barbitúricos o narcóticos: pueden potenciar la hipotensión ortostática.

Medicamentos antidiabéticos (agentes orales o insulina): puede ser necesario ajustar la dosificación del antidiabético.

Otros antihipertensivos: efecto aditivo.

Resinas de intercambio iónico: la absorción de hidroclorotiazida disminuye en presencia de colestiramina y colestipol. Las dosis únicas de colestiramina o colestipol se ligan a la hidroclorotiazida y reducen su absorción gastrointestinal hasta un 85% y 43%, respectivamente.

Corticosteroides, ACTH: aumento de la pérdida de electrolitos, en particular hipopotasemia. Aminas presoras (ej. adrenalina): puede disminuir la respuesta a las aminas presoras pero no lo suficiente para impedir su uso.

Relajantes musculares no despolarizantes (ej. tubocurarina): puede aumentar la sensibilidad al relajante muscular.

Litio: los diuréticos disminuyen la depuración renal del litio y aumentan el riesgo de toxicidad de éste, por lo que no se recomienda su uso concomitante.

AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la COX-2: en algunos pacientes, la coadministración de un AINE puede disminuir los efectos diurético, natriurético y antihipertensivo de los diuréticos.

Alteraciones de pruebas de laboratorio: debido a sus efectos sobre el metabolismo del calcio, las tiazidas pueden interferir en las pruebas de la función paratiroidea (Ver "precauciones").

Carcinogénesis y tumorigénesis: En animales de experimentación no se han observado alteraciones carcinogénicas con losartán e hidroclorotiazida.

Mutagénesis: En los estudios *in vitro* e *in vivo* en animales no se presentaron alteraciones mutagénicas.

Embarazo y Reproducción

Cuando se usan durante el segundo o tercer trimestre del embarazo, los medicamentos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar daños o incluso la muerte al feto. Si la paciente se embaraza, se debe suspender lo más pronto posible la administración de GADOTENSIL® D en cualquiera de sus concentraciones.

Aunque no hay experiencia con el uso de GADOTENSIL® D en mujeres embarazadas, los estudios con losartán potásico en animales han demostrado lesiones y muertes fetales y neonatales, que podrían ser mediadas farmacológicamente por los efectos sobre el sistema renina-angiotensina. En el feto humano, la perfusión renal que depende del desarrollo del sistema renina-angiotensina, se inicia en el segundo trimestre, por lo que el riesgo para el feto es mayor si GADOTENSIL® D se administra durante el segundo o tercer trimestre del embarazo. Las tiazidas atraviesan la barrera placentaria y aparecen en la sangre del cordón umbilical. No se recomienda el uso rutinario de diuréticos en embarazadas sanas, pues expone a la madre y al feto a un riesgo innecesario, que incluye ictericia fetal o neonatal, trombocitopenia y posiblemente otras reacciones adversas que han ocurrido en adultos. Los diuréticos no previenen ni son efectivos en el tratamiento de la toxemia del embarazo.

Lactancia

Se desconoce si losartán es excretado en la leche humana. Es sabido que las tiazidas aparecen en la leche materna. Debido a la posibilidad de efectos adversos en el lactante, se debe realizar una evaluación riesgo/beneficio en relación a la administración de GADOTENSIL® D en esta etapa.

Empleo en pediatría

No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de GADOTENSIL® D en niños.

Empleo en pacientes de edad avanzada

No se han reportado diferencias clínicamente significativas en los perfiles de eficacia y seguridad de losartán / hidroclorotiazida entre los pacientes mayores y menores de 65 años. GADOTENSIL® D 100-25 no debe ser usado como tratamiento inicial en los pacientes mayores de 65 años.

REACCIONES ADVERSAS

No se ha observado ninguna reacción adversa particular de la combinación de losartán con hidroclorotiazida. En general el tratamiento fue bien tolerado. La mayor parte de las reacciones adversas han sido leves y reversibles y no han hecho necesario suspender el tratamiento. Las mismas ya habían sido reportadas previamente con losartán o con hidroclorotiazida por separado. Los eventos adversos más comúnmente reportados con la combinación fueron mareos, astenia/fatiga y vértigo siendo el mareo la única reacción adversa considerada relacionada con el medicamento.

Las siguientes reacciones adversas han sido descritas para losartán o para hidroclorotiazida: **Hipersensibilidad:** con losartán se observaron en forma ocasional reacciones anafilácticas, angioedema con tumefacción de laringe y glotis con obstrucción de las vías aéreas y/o edema de cara, labios, faringe y/o lengua; algunos de estos pacientes habían experimentado previamente angioedema con otras drogas, inclusive con inhibidores de la ECA. **Hematológicas:** se observaron casos raros de vasculitis como la púrpura de Henoch-Schoenlein con el uso de losartán. **Digestivas:** se observó hepatitis y diarrea ocasionalmente con el uso del losartán. **Respiratorias:** raramente se han reportado casos de tos con el uso de losartán. **Dermatológicas y anexas:** urticaria, eritema, **Hallazgos en las pruebas de laboratorio:** raras: hipopotasemia (potasio sérico mayor a 5,5 mEq/L) sin requerir suspensión del tratamiento, aumento de la alanino-aminotransferasa reversibles con la suspensión del tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay información suficiente sobre casos de sobredosificación con GADOTENSIL® D. Se sugiere inducción del vómito si la ingestión es reciente y corregir la deshidratación, el desequilibrio electrolítico, el coma hepático y la hipotensión con las medidas habituales. Las manifestaciones más probables de una sobredosificación con losartán son hipotensión y taquicardia; aunque podría ocurrir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal). Las mismas deben recibir un tratamiento de sostén. Losartán y su metabolito activo no son eliminados por hemodilísis. Los signos y síntomas más comunes de una sobredosificación de hidroclorotiazida son secundarios a la depleción de electrolitos (hipopotasemia, hipocloremia, hiponatremia) y a la deshidratación consecuente de la diuresis excesiva. Si el paciente también ha recibido digitálicos, la hipopotasemia podría precipitar arritmias cardíacas. No se ha determinado el grado en que la hemodilísis elimina la hidroclorotiazida. *Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.*

PRESENTACIÓN

GADOTENSIL® D: Envases con 28 comprimidos recubiertos.

GADOTENSIL® D 100/12.5: Envases con 28 comprimidos recubiertos.

GADOTENSIL® D 100/25: Envases con 28 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener entre 15° C y 30° C.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Información para el Paciente GADOTENSIL® D

Hipertensión Arterial

¿Cómo ayudar a controlarla?

La siguiente información es orientativa y no reemplaza ni debe ser priorizada a la brindada por su Médico:

Si su Médico ha detectado que su presión arterial excede los límites considerados normales para su edad y estado clínico y/o le diagnosticó un agrandamiento cardíaco (hipertrofia ventricular izquierda) es posible que usted sea hipertenso y es importante que lea la información que se describe a continuación.

Se conoce que la "presión alta" (hipertensión arterial favorece la aparición de enfermedades y trastornos como la aterosclerosis, la insuficiencia coronaria, los accidentes hemorrágicos cerebrales, el deterioro de la función renal, la disminución de la visión y otras que pueden traer consecuencias, a veces tan serias como la incapacidad permanente o la pérdida de la vida. Es sabido que entre el 20% y el 30% de las personas son hipertensas, pero lamentablemente, tan sólo la mitad es consciente de ello porque durante muchos años la hipertensión arterial no da síntomas. Sin embargo, ejerce efectos perjudiciales para la salud. Por este motivo, su Médico ha decidido corregir el aumento de presión arterial para evitar o atenuar los posibles daños.

¿Cómo se mide la presión arterial?

La medida de la presión arterial se expresa por dos cifras: la primera, conocida como "presión máxima", señala la presión existente en las arterias del brazo en el momento de la contracción cardíaca (sístole) y la segunda, o "presión mínima", es la existente en la misma arteria en el momento de la relajación cardíaca (diástole). Los términos presión "sistólica" y "diastólica" tienen entonces el mismo significado que "máxima" y "mínima", respectivamente.

Los resultados de una sola medición de la presión arterial no son suficientes para establecer el diagnóstico de hipertensión arterial y decidir comenzar un tratamiento. Para ello son necesarios varios controles sucesivos, por lo menos tres en distintos momentos, ya que existen variables que pueden influir en las cifras de presión arterial: hora del día, ingesta de alimentos, entrenamiento físico, etc. Otra variable sumamente importante es la edad. Las cifras de presión arterial en la mayoría de las personas aumentan con la edad.

¿Cómo se corrige la presión arterial alta?

Desde las épocas más antiguas se han utilizado sucesiva o simultáneamente distintos métodos y sustancias naturales o sintéticas para el tratamiento de la hipertensión arterial. Hoy día se sabe que el mejor tratamiento de la hipertensión debe comenzar por un cambio en el estilo de vida y una dieta adecuada. Luego, y solamente si es necesario, el Médico decidirá prescribir medicamentos.

Estilo de vida:

Si usted es hipertenso, seguramente, su Médico le ha sugerido cambiar el estilo de vida.

Es fundamental que trate de obtener un peso corporal de acuerdo a su talla y edad. Es recomendable realizar ejercicios físicos adecuados. El caminar es un ejercicio recomendable cuando se lo realiza todos los días, a un ritmo entre moderado y rápido, recorriendo las distancias que su Médico le indique. Trate de vivir un estilo de vida relajado, sin angustia o ansiedad. Si fuma, es recomendable dejar de hacerlo ya que el consumo de cigarrillos perjudica más a los pacientes hipertensos.

Dieta:

Si estuviera excedido en su peso corporal, suprima o reduzca los dulces y las grasas provenientes de animales (manteca y quesos) e incremente la ingestión de verduras, hortalizas, frutas, pescados y consuma carnes magras.

Reduzca el consumo de sal de sodio. No utilice la sal de cocina y los alimentos que la tengan en exceso (quesos duros, fiambres, embutidos, conservas de cualquier tipo, aceitunas, panes salados, etc.).

Condimente con ajo, cebolla, orégano, pimienta, laurel o cualquier otra especie, siempre que no contenga sodio.