

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TAREG-D

(Valsartán / Hidroclorotiazida)

Comprimidos Recubiertos de 80/12,5 mg, 160/12,5 mg, 160/25mg,
320/12,5 mg y 320/25mg

Lea este folleto con atención antes de comenzar a usar este medicamento.

Conserve este folleto. Podría necesitar leerlo nuevamente.

Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.

Este medicamento ha sido indicado solamente para usted. No lo entregue a nadie más ni lo utilice para ninguna otra enfermedad.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta en forma severa, o si observa algún efecto secundario no incluido en este folleto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

Contenidos del folleto

- 1 Qué es Tareg-D y para qué se utiliza
- 2 Antes de tomar Tareg-D
- 3 Cómo tomar Tareg-D
- 4 Efectos secundarios posibles
- 5 Almacenamiento de Tareg-D
- 6 Información adicional
- 7 Información para el profesional de la salud

1 Qué es Tareg-D y para qué se utiliza

Qué es Tareg-D

Tareg-D contiene un antagonista del receptor de angiotensina II y un diurético, que ayudan a controlar la presión arterial elevada.

Utilización de Tareg-D

Tareg-D se utiliza para tratar la hipertensión arterial. La hipertensión arterial incrementa la carga de trabajo del corazón y las arterias. Si esto continúa durante un tiempo prolongado, puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, corazón y riñones, lo que puede causar un accidente vascular cerebral, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal. La hipertensión arterial aumenta el riesgo de ataques cardíacos. La reducción de la presión arterial hasta un nivel normal disminuye el riesgo de desarrollar estos trastornos.

Cómo actúa Tareg-D

La angiotensina II es una sustancia natural en el organismo que produce el estrechamiento de los vasos sanguíneos, lo que causa un incremento en la presión arterial. El valsartan de Tareg-D bloquea el efecto de la angiotensina II. Como resultado, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

Los diuréticos reducen la cantidad de sal y agua en el organismo al aumentar el flujo de orina. Su uso prolongado ayuda a disminuir y controlar la presión arterial.

Si tiene alguna pregunta respecto al mecanismo de acción de Tareg-D o por qué este medicamento le ha sido indicado, consulte con su médico.

2 Antes de tomar Tareg-D

Puede tomar Tareg-D sólo después de un examen médico. Es posible que Tareg-D no sea adecuado para todos los pacientes. Siga atentamente las instrucciones de su médico. Pueden diferir de la información general contenida en este folleto.

No tome Tareg-D

- Si ya ha tenido una reacción alérgica o inusual a valsartan, hidroclorotiazida o sulfonamidas o algún otro componente de este producto señalado al inicio del folleto. Si no está seguro qué fármacos evitar, consulte a su médico o farmacéutico;
- Si sufre de alguna enfermedad renal grave que no le permite producir orina (anuria)
- **Si está** embarazada o planea quedar embarazada.
- **Si tiene** un nivel elevado de azúcar en la sangre y **sufre** de diabetes tipo 2 (también llamada diabetes mellitus no insulín dependiente) mientras está tomando un medicamento reductor de la presión arterial llamado aliskiren

Si se encuentra en alguno de estos casos, **coméntelo a su médico sin tomar Tareg-D.**

Tenga especial cuidado con Tareg-D

- Si sufre de trastornos renales;
- Si sufre de trastornos hepáticos o una enfermedad hepática grave con destrucción de los conductos biliares pequeños dentro del hígado (cirrosis biliar), lo que lleva a la acumulación de bilis en el hígado (colestasis).
- Si alguna vez ha tenido hinchazón, principalmente del rostro y la garganta al tomar otros fármacos (incluyendo un inhibidor ECA). Si tiene alguno de estos síntomas, **suspenda el uso de Tareg-D y avise al médico de inmediato. Nunca debe volver a tomar Tareg-D.**
- Si sufre de diabetes (nivel elevado de azúcar en la sangre);
- Si tiene fiebre, sarpullido y dolor articular, que pueden ser signos de lupus eritematoso (o historia de esta enfermedad),
- Si su médico le ha dicho que tiene niveles bajos de potasio en la sangre (con o sin síntomas como debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal).

- Si su médico le ha dicho que tiene niveles bajos de sodio en la sangre (con o sin síntomas como cansancio, confusión, espasmos musculares, convulsiones).
- Si su médico le ha dicho que tiene niveles elevados de calcio en la sangre (con o sin síntomas como náusea, vómito, constipación, dolor estomacal, micción frecuente, sed, debilidad y espasmos musculares).
- Si su médico le ha dicho que tiene niveles elevados de ácido úrico en la sangre.
- Si sufre de alergia o asma
- Si el médico le ha dicho que tiene niveles elevados de colesterol o triglicéridos en la sangre;
- Sufre de vómito o diarrea, o toma dosis elevadas de un diurético (remedio para orinar);
- Si se encuentra amamantando.
- Si experimenta disminución de la visión o dolor ocular. Podrían ser síntomas de una mayor presión en el ojo y puede ocurrir después de horas o semanas tomando Tareg-D. Si no es tratado, puede derivar en un daño visual permanente.
- Si sufre de insuficiencia cardíaca o ha experimentado un ataque al corazón. Siga atentamente las instrucciones de su médico respecto a la dosis inicial. Es posible que su médico también quiera revisar su función renal.
- Si es tratado con un inhibidor ECA o aliskiren

Si se encuentra en alguno de estos casos, **avise a su médico antes de tomar Tareg-D**. Si experimenta alguno de estos síntomas, avise a su médico de inmediato.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento. Tenga presente además aquellos medicamentos no indicados por un médico. Podría ser necesario cambiar la dosis, o en algunos casos, suspender uno de los medicamentos. Esto se aplica a los medicamentos con receta y sin receta, especialmente:

- otros medicamentos usados para bajar la presión arterial, en particular los inhibidores ECA o aliskiren;
- medicamentos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, substitutos de la sal que contienen potasio u otros fármacos que podrían elevar los niveles de potasio. Su médico podría revisar la cantidad de potasio en la sangre en forma periódica.
- Algunos antibióticos (grupo de la rifamicina), fármaco utilizado para proteger contra rechazo de trasplantes (ciclosporina) o un fármaco antiretroviral usado para tratar infección por VIH/SIDA (ritonavir). Estos medicamentos podrían aumentar el efecto de Tareg-D.
- litio, antidepresivos, antipsicóticos, medicamentos utilizados para tratar algunas afecciones psicológicas;
- medicamentos usados para aliviar el dolor o la inflamación, especialmente antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), que incluyen Inhibidores Selectivos de la Ciclooxygenasa 2 (Inhibidores Cox-2); el médico también podría revisar su función renal.

- medicamentos similares a la cortisona, esteroides, carbenoxolona (fármaco usado para tratar ulceración e inflamación), antibióticos como la penicilina G, anfotericina, antiarrítmicos (fármacos usados para tratar problemas cardíacos);
- digoxina u otros glicósidos digitálicos (medicamentos usados para tratar problemas cardíacos);
- relajantes musculares (medicamentos usados durante operaciones)
- alopurinol (fármaco usado para tratar la gota)
- amantadina (fármaco para tratar la enfermedad de Parkinson y para tratar o prevenir ciertas enfermedades causadas por virus)
- ciertos medicamentos para el cáncer
- agentes anticolinérgicos (medicamentos usados para tratar diversos trastornos como contracciones gastrointestinales, espasmos de la vejiga urinaria, asma, mareo por movimiento, espasmos musculares, enfermedad de Parkinson y como auxiliar en la anestesia)
- ciclosporina (fármaco usado en trasplante y en trastornos autoinmunes)
- insulina o medicamentos antidiabéticos por vía oral (medicamentos usados para tratar niveles elevados de azúcar en la sangre);
- colestiramina, colestipol, u otras resinas (medicamentos usados principalmente para tratar niveles elevados de lípidos en la sangre).
- vitamina D y sales de calcio.
- diazoxida (usada para tratar la hipertensión arterial o la hipoglicemia),
- antiepilépticos como la carbamazepina (medicamentos usados para tratar convulsiones)
- barbitúricos, narcóticos (medicamentos con propiedades inductoras del sueño) y alcohol.
- aminas presoras como la noradrenalina (substancias que elevan la presión arterial).

Uso de Tareg-D con alimentos y bebidas

Puede tomar Tareg-D con o sin alimentos.

Adultos mayores (sobre 65 años)

Usted puede usar Tareg-D si es mayor de 65 años de edad.

Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad)

No existe experiencia con Tareg-D en niños.

Embarazo y lactancia

No tome Tareg-D si está embarazada o planea quedar embarazada. El uso de medicamentos similares ha sido asociado a un daño severo al niño en gestación. Es importante visitar a su médico de inmediato si piensa que puede haber quedado embarazada o planea quedar embarazada.

Su médico comentará con usted los posibles riesgos de tomar Tareg-D durante el embarazo.

Lactancia

También es aconsejable no tomar Tareg-D durante la lactancia. El componente diurético de Tareg-D pasa a la leche materna y además podría disminuir el suministro de leche. Si esta amamantando, evite utilizar Tareg-D, salvo recomendación del médico.

3 Cómo usar Tareg-D

Siga atentamente las instrucciones de su médico. No exceda la dosis recomendada.

Los pacientes que tienen hipertensión arterial a menudo no observan ningún signo de este problema. Muchos se pueden sentir bastante normales. Por eso resulta muy importante para usted tomar su medicamento exactamente como su médico o farmacéutico se lo indique y mantener las visitas médicas incluso si se siente bien.

Tareg-D sólo es para uso oral.

Cantidad de Tareg-D a tomar

Su médico le dirá exactamente la cantidad de comprimidos de Tareg-D a tomar.

Dependiendo de su respuesta al tratamiento, el médico podría sugerir una dosis mayor o menor.

La dosis habitual es 1 comprimido de Tareg-D (80/12.5 mg) o Tareg-D (160/12.5 mg) o Tareg-D (160/25 mg) o Tareg-D (320/12.5 mg) o Tareg-D (320/25 mg) 1 vez al día.

No cambie la dosis o suspenda el tratamiento sin conversar con su médico.

Cuándo tomar Tareg-D

La toma de Tareg-D a la misma hora todos los días le ayudará a recordar cuándo tomar su medicamento.

Puede tomar Tareg-D con o sin alimentos.

Cómo usar Tareg-D

Trague el comprimido con un vaso de agua.

Tiempo de tratamiento con Tareg-D

Continúe tomando Tareg-D mientras su médico se lo indique. Si tiene consultas respecto a cuánto tiempo usar Tareg-D, consulte con su médico o farmacéutico.

Si toma más Tareg-D del indicado

Si experimenta mareo severo y/o desmayo, cansancio inusual, debilidad o calambres musculares o alteración del latido cardíaco, avise a su médico lo más pronto posible.

Si olvida tomar Tareg-D

Es recomendable tomar el medicamento a la misma hora cada día, de preferencia en la mañana. Sin embargo, si olvida tomar una dosis, tómela apenas lo recuerde. Si está cerca de la hora de la siguiente dosis, salte la dosis que olvidó y continúe con la siguiente a la hora habitual. No duplique la dosis.

¿Qué debería tener presente al tomar Tareg-D?

Es importante para su médico evaluar su progreso en visitas regulares para asegurarse que el medicamento actúa en forma adecuada.

Le podrían hacer exámenes de sangre regulares antes y durante su tratamiento con Tareg-D. Se utilizan para monitorear la cantidad de electrolitos (como potasio, sodio, calcio o magnesio) en su sangre y además se podría monitorear su función renal, especialmente si es mayor de 65 años, tiene ciertas enfermedades al corazón, hígado o riñones o está tomando suplementos de potasio. Su médico le dará indicaciones sobre esto.

Si suspende la toma de Tareg-D

La suspensión de su tratamiento con Tareg-D puede causar el agravamiento de la enfermedad. No suspenda la toma del medicamento, a menos que se lo indique su médico.

4 Efectos secundarios posibles

Al igual que todos los medicamentos, los pacientes que toman Tareg-D pueden experimentar efectos secundarios, aunque no afecten a todas las personas.

Algunos efectos secundarios podrían ser graves (frecuencia desconocida: la frecuencia no puede ser estimada a partir de datos disponibles)

- Falta de aliento (posibles síntomas de edema pulmonar no cardiogénico)
- pérdida súbita de la conciencia (posibles síntomas de síncope)
- Fuerte disminución en la producción de orina (posibles síntomas de función renal alterada)
- fiebre, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones (posibles síntomas de neutropenia)
- Debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (posibles síntomas de bajo nivel de potasio en la sangre)
- Cansancio, confusión, espasmos musculares, convulsiones (posibles síntomas de hiponatremia)

Si experimenta algunos de estos efectos, coméntelo a su médico de inmediato.

Algunos efectos secundarios son comunes (estos efectos secundarios pueden afectar entre 1 a 10 por cada 1.000 pacientes)

- Sed, volumen de orina bajo, orina oscura, piel seca con bochornos, irritabilidad (posibles síntomas de deshidratación)
- Hormigueo o adormecimiento (posibles síntomas de parestesia)
- Alteraciones visuales
- Cansancio
- Tos
- Dolor muscular
- Ruidos en los oídos
- mareo, vértigo (posibles síntomas de hipotensión)

Algunos efectos secundarios son muy raros (estos efectos secundarios pueden afectar a menos de 1 por cada 10.000 pacientes)

- Mareo
- Diarrea
- Dolor de articulaciones

Otros efectos informados (frecuencia desconocida: la frecuencia no puede ser estimada a partir de datos disponibles)

- Resultados anormales en pruebas de función renal (posibles síntomas de aumento de ácido úrico o creatinina en el suero o nitrógeno ureico en la sangre)
- Resultados de pruebas de función hepática anormales (posibles síntomas de aumento de bilirrubina en suero).

Además se han observado los siguientes efectos durante ensayos clínicos con Tareg-D, sin la posibilidad de establecer si son causados por el fármaco o tienen otras causas:

Dolor abdominal, dolor abdominal superior, ansiedad, dolor y rigidez articular (artritis), debilidad (astenia), dolor de espalda, tos con flema junto con dolor de pecho y fiebre (bronquitis o bronquitis aguda), dolor torácico, desmayo al ponerse de pie, malestar estomacal después de las comidas (dispepsia), falta de aliento (disnea), boca seca, sangrado nasal (epistaxis), incapacidad para lograr o mantener una erección (disfunción eréctil), gastroenteritis, cefalea, sudoración excesiva (hiperhidrosis), menor sensibilidad de la piel (hipoestesia), gripe (influenza), insomnio, torsión de ligamentos, espasmos musculares, esguince muscular, obstrucción nasal (congestión nasal), nasofaringitis, náusea, dolor de cuello, hinchazón (edema), manos, tobillos o pies hinchados (edema periférico), otitis media, dolor de extremidades, palpitaciones, dolor de garganta (dolor faringo-laríngeo), polaquiuria, fiebre (pirexia), sensación de dolor opresivo en las mejillas y la frente (sinusitis), congestión de senos, somnolencia, latido cardíaco rápido (taquicardia), infecciones de vías respiratorias superiores, infecciones de vías urinarias, sensación de mareo (vértigo), infecciones virales, alteraciones visuales.

Si alguno de estos problemas lo afecta en forma severa, avise a su médico.

Aunque no se observa con Tareg-D, los siguientes efectos indeseables adicionales, posiblemente graves, han sido informados con otros productos que contienen valsartan o hidroclorotiazida solos:

Valsartan

Dolor abdominal, sensación de mareo (vértigo), menor nivel de hemoglobina y disminución en el porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que en casos graves puede llevar a anemia), sangrado o hematomas inusuales (trombocitopenia), sarpullido, prurito, junto con algunos de los siguientes signos o síntomas: fiebre, dolor articular, dolor muscular, nódulos linfáticos inflamados y/o síntomas similares a la gripe (otras reacciones alérgicas/de hipersensibilidad que incluyen enfermedad del suero), espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (aumento del potasio sérico), manchas rojo-violáceas fiebre, prurito (vasculitis), aumento de valores de función hepática, reacción alérgica con síntomas tales como sarpullido, picazón, mareo, hinchazón de la cara o labios o la lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar (angioedema), piel con ampollas (signo de dermatitis bulosa), sarpullido, picazón (prurito), fuerte disminución en la producción de orina (insuficiencia renal).

Hidroclorotiazida

Erupción cutánea con o sin dificultad respiratoria (posibles signos de reacciones de hipersensibilidad), sarpullido facial, dolor articular, trastorno muscular, fiebre (posibles signos de lupus eritematoso sistémico), sarpullido, piel enrojecida, ampollas en labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (posibles signos de necrosis epidérmica tóxica, eritema multiforme), sarpullido, manchas rojo-violáceas, fiebre, prurito (posibles signos de vasculitis necrotizante), confusión, cansancio, espasmos musculares, respiración rápida (posibles signos de alcalosis hipoclorémica), trastornos gastrointestinales como náusea, vómito, constipación, dolor de estómago, micción frecuente, sed, debilidad y espasmos musculares (posibles signos de hipercalcemia), dolor estomacal superior severo (posibles signos de pancreatitis), vómito o diarrea severo o persistente, latido cardíaco irregular (posibles signos de arritmia), manchas cutáneas de color púrpura (posibles signos de trombocitopenia, púrpura), fiebre, dolor de garganta, infecciones más frecuentes (posibles signos de agranulocitosis), fiebre, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones (posibles signos de leucopenia), debilidad, hematomas e infecciones frecuentes (posibles signos de pancitopenia, depresión de la médula ósea), piel pálida, cansancio, falta de aliento, orina oscura (posibles signos de anemia hemolítica), fuerte disminución en la producción de orina (posibles signos de trastorno renal o insuficiencia renal), disminución de la visión o dolor ocular debido a presión elevada (posibles signos de glaucoma de ángulo cerrado agudo). Niveles elevados de lípidos en la sangre (hiperlipidemia), niveles bajos de magnesio en la sangre (hipomagnesemia), niveles elevados de ácido úrico en la sangre (hiperuricemia), sarpullido con picazón u otras formas de sarpullido (urticaria), menor apetito, náusea y vómito leves, mareo, desmayo al ponerse de pie (hipotensión ortostática), incapacidad para lograr o mantener una erección (impotencia), niveles elevados de azúcar en la sangre o en la orina (hiperglicemia, glicosuria), mayor sensibilidad de la piel al sol (fotosensibilidad), malestar abdominal, constipación o diarrea, ojos y piel amarillos (colestasis o ictericia), cefalea, mareo, trastornos del sueño, depresión, hormigueo o adormecimiento (parestias), trastorno visual, espasmo muscular, fiebre (pirexia), debilidad (astenia)

Si alguno de estos problemas lo afecta en forma severa, avise a su médico.

Si observa algún otro efecto secundario no mencionado en este folleto, por favor infórmelo a su médico o farmacéutico.

5 Almacenamiento de Tareg-D

- Específico por país: condiciones de almacenamiento, dependiendo del envase.
- Mantener fuera del alcance y visión de los niños.
- No almacenar a más de 30 °C.
- Guardar los comprimidos en el envase original.
- No tome Tareg-D después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6 Información adicional

Qué es Tareg-D

- Los **ingredientes activos** de Tareg-D son valsartan (80 mg, 160 mg o 320 mg) e hidroclorotiazida (12.5 mg ó 25 mg)
- Los **otros ingredientes** son celulosa microcristalina, hidroxipropilmetil celulosa, dióxido de silicio, crospovidona, polietilenglicol, talco, estearato de magnesio, dióxido de titanio. Los comprimidos de 80/12,5 mg también contienen óxido de hierro rojo y óxido de hierro amarillo. Los comprimidos de 160/12,5 mg contienen óxido de hierro rojo en forma adicional. Los comprimidos de 160/25 mg también contienen óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo y óxido de hierro negro. Los comprimidos de 320/12,5 mg también contienen óxido de hierro negro y óxido de hierro rojo. Los comprimidos de 320/25 mg contienen solamente óxido de hierro amarillo.

Esta información podría diferir en algunos países.

Titular de la Autorización de Comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario

En caso de requerir información adicional sobre este medicamento, contacte a su médico o farmacéutico o al Departamento Médico de Novartis Chile S.A. al fono 23500200.

7 Información para el profesional de la salud

Este folleto fue aprobado por última vez el: [específico por país]

Tracking number: N/A (03-12-2014)