

TACARDIA®
LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg y 100 mg
Comprimidos recubiertos
Vía oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Losartán potásico.....	50 mg
Almidón de maíz.....	14,25 mg
Celulosa microcristalina (PH 102).....	38 mg
Croscarmelosa.....	7,6 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	0,48 mg
Estearato de magnesio.....	3,21 mg
Cellactose 80.....	c.s.p. 1 comp
Opadry II 85F28751 (polivinil alcohol, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco).....	5,94 mg
Laca rojo punzo.....	0,0083 mg
Agua purificada.....	0,024 ml

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Losartán potásico.....	100 mg
Almidón de maíz.....	28,5 mg
Croscarmelosa.....	15,2 mg
Celulosa microcristalina.....	76 mg
Estearato de magnesio.....	6,42 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	0,96 mg
Opadry II 85F28751 (polivinil alcohol, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco).....	32,036 mg
Laca rojo punzo.....	0,264 mg
Cellactose 80.....	152,92 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ¿QUÉ ES TACARDIA® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Tacardia® (losartán) pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inhibidores del receptor de angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia producida por el organismo que se une a receptores en los vasos sanguíneos, haciendo que se contraigan. Esto resulta en un incremento en la presión arterial. El losartán impide la unión de angiotensina II a estos receptores, permitiendo la relajación de los vasos sanguíneos y con ello la baja de presión arterial. Losartán disminuye el empeoramiento de la función renal en pacientes con presión arterial alta y diabetes tipo 2.

Tacardia® es utilizado para:

- Pacientes con presión sanguínea alta (hipertensión), ya sean adultos o niños de 6 a 18 años.
- Pacientes con diabetes tipo 2 hipertensos, para cuidar su función renal cuando hay evidencia de laboratorio de función renal alterada y proteinuria $\geq 0,5$ g/día (una condición en la que la orina contiene una cantidad anormal de proteínas).
- Pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, cuando la terapia con medicamentos más específicos llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina no fueran considerados apropiados por su médico. Si su condición cardíaca ha sido controlada con uno de estos fármacos, no debe cambiarse a losartán.
- Pacientes con presión sanguínea alta y engrosamiento de la pared ventricular izquierda, se ha visto evidencia de una disminución en el riesgo de ictus.

2. ¿QUIÉNES NO DEBEN TOMAR TACARDIA®?

No debe tomar Tacardia® si usted:

- Es alérgico a Tacardia® o a cualquier ingrediente en su composición. El ingrediente activo es el losartán.
- Se encuentra embarazada, sobre todo en el segundo o tercer trimestre de embarazo.
- Tiene severamente alterada la función hepática.
- Tiene una función renal disminuida o diabetes y está en tratamiento con un medicamento para disminuir la presión arterial conteniendo aliskirén.

3. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTER DE EMPEZAR A TOMAR TACARDIA®?

Avisé a su médico si cree que pueda encontrarse o que pudiera resultar embarazada. No se recomienda el uso de Tacardia® en embarazadas, y no debe tomarse más allá del tercer mes de gestación ya que podría dañar a su feto. También avise a su médico si está dando de amamantar, especialmente si su bebé es muy pequeño o nació prematuro.

Es importante que avise a su médico antes de tomar Tacardia® si usted:

- Tiene una historia de angioedema (inflamación de la cara, labios, garganta y/o lengua).
- Sufre vómitos o diarrea a repetición con pérdida corporal de fluido extrema y/o sales.
- Está en tratamiento con diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de agua que filtran sus riñones) o se encuentra con una ingesta de sal controlada, resultando en una pérdida excesiva de fluidos y sales en su organismo,

- Sabe que tiene los vasos renales bloqueados o angostos o ha sufrido un trasplante renal reciente,
- Tiene la función hepática disminuida,
- Sufre insuficiencia cardíaca con o sin insuficiencia renal o arritmias cardíacas concomitantes potencialmente mortales. tenga especial precaución si está bajo tratamiento con un medicamento beta bloqueante,
- Tiene problemas con sus válvulas cardíacas o su músculo cardíaco,
- Sufre de enfermedad coronaria (causada por una falta de irrigación del corazón por sus vasos sanguíneos propios) o enfermedad cerebrovascular (causada por mala circulación sanguínea a nivel cerebral),
- Sufre hiperaldosteronismo primario (un síndrome asociado a la secreción excesiva de la hormona aldosterona por las glándulas suprarrenales, por una falla de éstas).

Interacciones:

- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (Ej. enalapril, lisinopril, ramipril), en especial si tiene problemas renales asociados a diabetes.
- Aliskirén.
- Antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostine.
- Medicamentos que retengan potasio o eleven los niveles de potasio (Ej. Suplementos que contengan potasio, sales que contengan potasio como sustituto, fármacos ahorradores de potasio como algunos diuréticos [amilorida, espirolactona, triamtereno] o heparina).
- Antiinflamatorios no-esteroides como indometacina, inhibidores de la COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y son utilizados para el alivio del dolor).

El uso de estos medicamentos en caso de función renal disminuida puede agravar el cuadro.

No deben tomarse medicamentos que contengan litio en combinación con el losartán sin un seguimiento cercano de su médico. Pueden requerirse medidas preventivas (exámenes de sangre).

Su uso no está recomendado en niños con problemas renales o hepáticos por falta de información. El uso de Tacardia® no se recomienda para niños menores de 6 años ya que no se ha visto que sea efectivo en este grupo etario.

4. ¿CÓMO TOMAR TACARDIA®?

Siempre siga la indicación de su médico. Pregunte a su médico o farmacéutico si tiene dudas respecto de su tratamiento. Su médico le indicará la dosis apropiada de Tacardia® dependiendo de su condición y si es que está tomando otros medicamentos. Es importante que continúe tomando Tacardia® mientras que su médico lo indique para mantener un control más uniforme de su presión arterial.

- Los comprimidos deben ser acompañados a su toma de un vaso de agua,
- Puede ser acompañado o no de comida,
- Debería intentar que su toma diaria sea a la misma hora cada día,
- Es importante que no discontinue el tratamiento a menos que así lo indique el médico.
- Se debe evitar el jugo de pomelo mientras se toma Tacardia®

Pacientes adultos con presión arterial alta

Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartán una vez al día. El máximo efecto reductor de la presión arterial se debe alcanzar a las 3-6 semanas de empezar el tratamiento. Después, en algunos pacientes, la dosis se puede aumentar hasta 100 mg de losartán una vez al día. Si estima que la acción de losartán es demasiado fuerte o débil, informe a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

Niños menores de 6 años

No se recomienda Tacardia® para su uso en niños menores de 6 años, ya que no se ha demostrado que funcione en este grupo de edad.

Niños con edades entre 6-18 años

La dosis de inicio recomendada en pacientes que pesan entre 20 y 50 kg es 0,7 mg de losartán por kg de peso, administrada una vez al día. El médico puede aumentar la dosis si la presión arterial no está controlada. Otra(s) forma(s) farmacéutica(s) de este medicamento puede(n) ser más adecuadas para los niños; pregunte a su médico o farmacéutico.

Pacientes adultos con presión arterial elevada y diabetes tipo 2

Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartán una vez al día. Después, la dosis se puede aumentar a 100 mg de losartán una vez al día dependiendo de la respuesta de su presión arterial. Losartán se puede administrar junto con otros medicamentos que reducen la presión arterial (p. ej. diuréticos, antagonistas del calcio, alfa o beta bloqueantes y medicamentos de acción central), así como con insulina y otros medicamentos frecuentemente utilizados para disminuir el nivel de glucosa en la sangre (p. ej., sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

Pacientes adultos con insuficiencia cardíaca

Normalmente, la dosis se debe aumentar de forma gradual, semanalmente hasta una dosis de mantenimiento determinada por su médico. Se puede usar una dosis máxima de 150 mg de losartán. En el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, losartán normalmente se combina con un diurético (medicamento que aumenta la cantidad de

agua que pasa por sus riñones) y/o digitálicos (medicamento que ayuda a que su corazón sea más fuerte y más eficiente) y/o un betabloqueante.

Posología en grupos de pacientes especiales

El médico puede recomendar una dosis menor, especialmente al empezar el tratamiento en ciertos pacientes, como aquellos tratados con diuréticos a dosis altas, en pacientes con insuficiencia hepática o en pacientes mayores de 75 años. No se recomienda el uso de losartán en pacientes con insuficiencia hepática grave

En caso de sobredosificación

Contacte a su médico de inmediato. Los síntomas de sobredosificación incluyen baja presión arterial, ritmo cardíaco acelerado, posibilidad de ritmo cardíaco disminuido.

En caso de olvidarse una toma

En caso de omitir una toma, tome la siguiente de manera normal. No haga una doble toma para compensar por la dosis faltante. De tener dudas acerca del medicamento consulte a su médico y/o farmacéutico.

5. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE TACARDIA®?

Como todo medicamento, éste puede causar efectos secundarios, pero no se manifiestan en todos los pacientes. Si usted sufre alguno de los siguientes efectos cese la medicación y consulte de forma inmediata a su médico o una guardia médica: Reacción alérgica grave (prurito, picazón, inflamación de la cara, labios, boca o garganta que produzcan dificultad para tragar o respirar). Este es un efecto secundario serio pero raro, que puede ocurrir en 1 de cada 10.000 pacientes pero en menos de 1 cada 1.000 pacientes. Puede ser que necesite asistencia médica inmediata o internación.

Los siguientes efectos secundarios han sido reportados con el uso de losartán:

Comunes (pueden afectar 1 de cada 10 pacientes)

- Mareo
- Presión arterial baja (especialmente luego de una pérdida de agua importante en el organismo- Ejemplo: en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o en tratamiento con diuréticos a dosis altas).
- Efectos ortostáticos relacionados a la dosis como bajadas de presión cuando uno se incorpora desde una posición de sentado o recostado.
- Debilidad.
- Fatiga.
- Baja azúcar en sangre (hipoglucemia).
- Alto potasio en sangre (hiperpotasemia).
- Cambios en la función renal normal incluyendo falla renal.
- Número reducido de glóbulos rojos (anemia).
- Aumento en la urea sanguínea, creatinina en sangre y potasio en sangre en pacientes con falla cardíaca.

Poco comunes (pueden afectar 1 de cada 100 pacientes)

- Somnolencia.
- Dolores de cabeza.
- Problemas de sueño.
- Palpitaciones.
- Dolor pectoral severo (angina de pecho).
- Falta de aire (disnea).
- Dolor abdominal.
- Estreñimiento.
- Diarrea.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Urticaria.
- Prurito.
- Erupción.
- Inflamación localizada (edema).
- Tos.

Raros (pueden afectar 1 de cada 1000 pacientes)

- Hipersensibilidad.
- Angioedema.
- Angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que presenta síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, incluyendo púrpura de Henoch-Schönlein).
- Adormecimiento u hormigueo (parestesia).
- Desmayo (síncope).
- Latidos rápidos e irregulares (fibrilación atrial).
- Infarto cerebral (ictus).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Niveles elevados de alanina aminotransferasa (ALT), que usualmente reversion al discontinuar el tratamiento.

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Bajo número de plaquetas.
 - Migraña.
 - Anormalidades de la función hepática.
 - Dolor muscular y articular.
 - Síntomas que emulan una gripe.
 - Dolor de espalda e infección del tracto urinario.
 - Sensibilidad al sol aumentada (fotosensibilidad).
 - Dolor muscular de origen desconocido con orina de color oscura (color té) (rabdomiólisis).
 - Impotencia.
 - Inflamación del páncreas (pancreatitis).
 - Bajos niveles sanguíneos de sodio (hiponatremia).
 - Depresión.
 - Malestar general.
 - Escuchar pitidos, zumbidos, chasquidos (tinnitus).
 - Alteraciones del gusto (disgeusia).
- Los efectos adversos en niños son similares a los observados en adultos.

6. INFORMACIÓN GENERAL DE TACARDIA®

Los medicamentos a veces se prescriben por razones que no son mencionadas en los folletos de información al paciente. No use Tacardia® pa-

ra una condición para la cual no fue prescrita. No le dé Tacardia® a otra persona, incluso si ésta tiene el mismo problema que usted. Puede hacerle daño.

Si usted quisiera más información, pregúntele a su médico o farmacéutico.

Intolerancia a la lactosa

Tacardia® contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactosa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que Tacardia® afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como muchos medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, losartán puede provocar mareos o somnolencia en algunas personas. Si experimenta mareos o somnolencia, consulte con su médico antes de realizar dichas actividades.

7. PRESENTACIÓN

- Para Tacardia® de 50 mg: Envases conteniendo 15, 28, 30, 40, 56, 60, 50, 100, 200 y 500 comprimidos recubiertos, los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

- Para Tacardia® de 100 mg: Envases conteniendo 15, 28, 30, 50, 60, 100, 200 y 500 comprimidos recubiertos, los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

8. CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura inferior a 30 °C.

No guarde medicamento que está vencido o que ya no necesita.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación Certificado N° 46.298

Ante cualquier inconveniente con el producto, pacientes, profesionales de la salud y efectores periféricos, pueden llenar el formulario de reporte electrónico (eReporting) en el siguiente enlace:

<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o bien comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Pablo Da Pos - Farmacéutico.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Fecha de última revisión: 17/06/2025

