

Dacten® D

Candesartán Cilexetil Hidroclorotiazida

Comprimidos

Venta bajo receta - INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea con cuidado esta información antes de usar el medicamento.

COMPOSICIÓN DE DACTEN® D:

Los comprimidos de Dacten® D 16/12,5 mg contienen Candesartán Cilexetil 16,00 mg e Hidroclorotiazida 12,50 mg. Los demás componentes de los comprimidos son: almidón de maíz; polietilenglicol 6000; lactosa monohidrato; hidroxipropilcelulosa; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio.

Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que padece es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

Información importante que debe saber sobre Dacten® D.

Dacten® D puede causar daño o incluso la muerte a un feto en desarrollo. Hable con su médico sobre otras maneras de disminuir su presión arterial si planea un embarazo. Si queda embarazada mientras toma Dacten® D informe a su médico de forma inmediata.

¿QUÉ ES DACTEN® D Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Dacten® D es un medicamento que 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.

El Candesartán Cilexetil pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de angiotensina II. Actúa de manera que los vasos sanguíneos se dilatan. Esto facilita la disminución de la presión arterial.

La Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos denominados diuréticos. Favorece a 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 Dacten® D si su presión arterial no ha sido controlada adecuadamente con Candesartán Cilexetil o Hidroclorotiazida por separado.

Antes de usar este medicamento:

No tome Dacten® D si:

- Es alérgico (hipersensible) al Candesartán Cilexetil, a la Hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de Dacten® D.
- Es alérgico a las sulfonamidas. Si no está seguro de si se encuentra en esta situación, consulte a su médico.
- Tiene más de 3 meses de embarazo. (se recomienda evitar Dacten® D durante los primeros meses del embarazo).
- Tiene alguna enfermedad del riñón grave.
- Tiene una enfermedad del hígado grave u obstrucción biliar (problema con la salida de la bilis de la vesícula biliar).
- Presenta niveles bajos persistentes de potasio en sangre.
- Presenta niveles altos persistentes de calcio en sangre.
- Tiene alguna vez ha tenido gota.
- Tiene diabetes e insuficiencia del riñón 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 antes de tomar Dacten® D.

Tenga especial cuidado con Dacten® D.

Antes de iniciar el tratamiento con Dacten® D, o durante el tratamiento con Dacten® D, informe a su médico si:

- Es diabético.
- Tiene problemas cardíacos, del hígado o en los riñones.
- Ha padecido de un trasplante de riñón recientemente.
- Ha experimentado vómitos, lo ha tenido con frecuencia últimamente o tiene diarrea.
- Tiene una enfermedad de la glándula adrenal denominada síndrome de Conn (también conocida como hiperaldosteronismo primario).
- Tiene alguna vez ha padecido de una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico (LES).
- Tiene presión arterial baja.
- Ha sufrido alguna vez un ictus.
- Ha experimentado alergias o asma.
- Está



tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):

- Un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si padece problemas en los riñones relacionados con diabetes.
- Aliskirén.

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No debe tomar Dacten® D luego del tercer mes del embarazo ya que puede producir daños en el feto. No se recomienda su uso durante el inicio del embarazo.

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

Si tiene programada una cirugía o anestesia comuníquese a su médico u odontólogo que está tomando Dacten® D. Aquellas personas que toman Dacten® D y estén sometidas a una intervención quirúrgica mayor o anestesia pueden experimentar baja presión arterial.

Dacten® D puede aumentar la sensibilidad de la piel al sol.

Uso en niños y adolescentes

No hay experiencia con el uso de Dacten® D en niños (menores a 18 años de edad). Por lo tanto, Dacten® D no debe ser administrado en niños.

Uso de otros medicamentos

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

Dacten® D puede interactuar con otros medicamentos causando serios efectos adversos. La acción de estos medicamentos pueden verse afectados por Dacten® D o estos medicamentos pueden modificar el efecto de Dacten® D. 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:

- Otros medicamentos para disminuir su presión arterial, incluyendo beta-bloqueantes y medicamentos que contienen Aliskirén, diazóxido.
- Los llamados inhibidores de la ECA tales como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) tales como ibuprofeno, naproxeno, diclofenac, 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 ritmo cardíaco (agentes antiarrítmicos) tales como digoxina y beta-bloqueantes.
- Medicamentos que puedan estar afectados por los niveles de potasio en sangre, como algunos medicamentos antiácidos.
- Heparina (un medicamento para aumentar la fluidez de la sangre).
- Diuréticos (medicamentos para favorecer la eliminación de orina).
- Laxantes.
- Penicilina (antibiótico).
- Amfetocina (para el tratamiento de infecciones producidas por hongos).
- Litio (un medicamento para problemas de salud mental).
- Esteroides tal como prednisona.
- Hormona pituitaria (ACTH).
- Medicamentos para el tratamiento del cáncer.
- Amantadina (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson o para infecciones producidas por virus).
- Barbitúricos (un tipo de sedante, también utilizado para tratar la epilepsia).
- Carbenoxolona (para el tratamiento enfermedades esofágicas 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), amfostina (utilizado en el tratamiento del cáncer) y algunos medicamentos antipsicóticos.

Embarazo y lactancia

Embarazo: Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que puede estarlo). Su médico le puede recomendar dejar de tomar Dacten® D antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará utilizar otro medicamento como alternativa a Dacten® D. No se recomienda utilizar Dacten® D al inicio del embarazo, y no debe tomarlo a partir de los 3 meses del embarazo ya que puede causar daños graves al feto en desarrollo.

Lactancia: Informe a su médico si está en periodo de lactancia o planea estarlo. No se recomienda el uso de Dacten® D durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si

decide continuar con la lactancia.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducir y operar maquinarias

Dacten® D puede causar sensación de mareo o cansancio. No conduzca, opere maquinaria o haga actividades peligrosas si experimenta los efectos mencionados.

Información importante sobre los ingredientes de Dacten® D

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

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

Uso apropiado del medicamento:

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Dacten® D** indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

• Como referencia la dosis habitual es un comprimido con un vaso con agua, una vez al día. • No cambie ni interrumpa el tratamiento con **Dacten® D** antes de consultar con su médico, incluso si se siente mejor. • **Dacten® D** se puede tomar con o sin alimentos. Debe ser ingerido una vez por día, de preferencia siempre a la misma hora. • Cuando se le prescriba **Dacten® D**, consulte a su médico antes de tomar alcohol. El alcohol puede provocar desmayos o mareos. Si ha tomado más **Dacten® D** del prescripto por su médico, póngase en contacto inmediatamente con su médico, centro local de control de intoxicaciones o diríjase a la sala de emergencias más cercana.

Si olvidó tomar Dacten® D

Si olvidó tomar **Dacten® D** tome la dosis en cuanto lo recuerde. Si es casi hora de su siguiente dosis, saltee la dosis olvidada. Tome la dosis que le sigue en horario. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Si no está seguro de la dosis, póngase en contacto con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Dacten® D

Si deja de tomar **Dacten® D** su presión arterial podría aumentar otra vez. Por lo tanto, no deje de tomar **Dacten® D** antes de consultar a su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

EFFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Dacten® D** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los padezcan. Es importante que conozca cuáles podrían ser estos efectos adversos. Algunos de los efectos adversos de **Dacten® D** son debidos al Candesartán Cilexetil y otros son debidos a la Hidroclorotiazida.

Deje de tomar Dacten® D y vaya al médico inmediatamente si tiene alguna de las siguientes reacciones alérgicas:

• Dificultades para respirar, con o sin hinchazón de cara, labios, lengua y/o garganta. • Hinchazón de cara, labios, lengua y/o garganta, que pueden causar dificultades para tragar. • Picazón grave de la piel (con erupción en la piel).

Dacten® D 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 **Dacten® D** no esté teniendo efecto sobre la sangre (agranulocitosis).

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100).

• 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 experimente calambres musculares. - Un aumento o reducción en los niveles de potasio en sangre, especialmente si ya presenta problemas renales o insuficiencia del corazón. Si esta situación es grave puede que experimente cansancio, debilidad, ritmo cardíaco irregular 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.

Poco frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 100 pacientes).

• Presión arterial baja. Esto puede provocarle mareos o desmayos. • Pérdida de apetito, diarrea, constipación, irritación estomacal. • Erupción en la piel, urticaria, reacción en la piel provocada por una sensibilidad a la luz del sol.

Raros (afecta a menos de 1 de cada 1.000 pacientes).

• 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 en los riñones o insuficiencia del corazón. • Dificultad para dormir, depresión o inquietud. • Cosquilleo o pinchazos en brazos y piernas. • Visión borrosa durante un corto espacio de tiempo. • Ritmo cardíaco anormal. • 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 musculares. • 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 experimente cansancio, 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 (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

• Hinchazón de cara, labios, lengua y/o garganta. • Picazón. • Dolor de espalda, dolor en las articulaciones y músculos. • Cambios en el funcionamiento del 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 articulaciones, erupciones en la piel que pueden incluir enrojecimiento, ampollas, exfoliación y bullos).

Si considera que alguno de los efectos adversos que padece es grave o si experimenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, hasta 30°C.

PRESENTACIÓN

Dacten® D se presenta en envases con 15 y 30 comprimidos.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.222. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

"Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Fecha de última revisión: Diciembre/2016



Elea