

[illegible]

Cada comprimido bicapa de TAPROLEN® A 40/5 mg:
Telmisartan: 40,000 mg; Amlodipino besilato: 6,930 mg; Excipientes: Meglumina: 12,000 mg; Sodio hidróxido: 3,360 mg; Lauril sulfato de sodio: 0,600 mg; Croscopolona: 33,000 mg; Celulosa microcristalina PH101: 45,000 mg; Sorbitol: 164,540 mg; Estearato de magnesio: 1,500 mg; Óxido de hierro negro: 0,060 mg; Laca azul brillante: 0,060 mg; Fosfato bicalcico: 27,300 mg; Almidón glicolato de sodio: 7,390 mg; Polietilenglicol 3350: 2,250 mg; Celulosa microcristalina PH 102: 50,000 mg; Celulosa microcristalina PH 200: 53,650 mg; Estearato de magnesio: 2,360 mg.

Cada comprimido de la tapa de TAROPLEN® A 80/10 mg: Telmisartan: 80,00 mg; Amilodipino besilato: 13,860 mg; Excipientes: Meglumina: 24,00 mg; Sodio hidroxióxido: 6,72 mg; Lauril sulfato de sodio: 1,20 mg; Croscopolona: 66,00 mg; Celulosa microcristalina PH101: 90,00 mg; Sorbitol: 329,08 mg; Estearato de magnesio: 3,00 mg; Óxido de hierro negro: 0,10 mg; Laca azul brillante: 0,120 mg; Fosfato bicalcico: 54,600 mg; Almidón glicolato de sodio: 14,780 mg; Polietilenglicol 3350: 4,500 mg; Celulosa microcristalina PH 102: 100,000 mg; Celulosa microcristalina PH 200: 107,300 mg; Estearato de magnesio: 4,720 mg;

- Conserve este prospecto.
- Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- 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 TAROPLEN® A y para qué se utiliza
2. Antes de empezar a tomar TAROPLEN® A
3. Cómo tomar TAROPLEN® A
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TAROPLEN® A
6. Información adicional

TARAPLEN® A es una asociación de dos principios activos, telmisartán y amlodipino en un comprimido. Ambos principios activos ayudan a controlar la tensión arterial elevada.

Telmisartán pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia producida en su organismo que provoca que sus arterias se estrechen y se eleve su tensión arterial. Telmisartán bloquea el efecto de la angiotensina II.

TAROPLEN® se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada, en pacientes adultos cuya tensión arterial no está suficientemente controlada con amlodipino o telmisartán como monoterapia, en pacientes adultos que ya reciben telmisartán y amlodipino en comprimidos separados y que por comodidad desean tomar en su lugar las mismas dosis en un solo comprimido.

La tensión arterial elevada, si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos de diversos órganos, lo cual en ocasiones puede provocar un ataque al corazón, fallo del corazón o del riñón, ictus o ceguera. Habitualmente no hay síntomas de tensión arterial elevada antes de que el daño ocurra.

Por lo tanto, es importante controlar de forma periódica la presión arterial para comprobar que se encuentra dentro del rango normal.

No tome TAROLEN® A:

- si es alérgico a tetrisartán, amilofrido o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en Fórmula)
- si es alérgico a otros medicamentos del tipo dihidropiridina (un tipo de bloqueante de los canales de calcio).
- si está embarazada de más de 3 meses, (Es mejor evitar tomar TAROLEN® A también al inicio de su embarazo - ver sección "Embarazo")
- si tiene problemas graves en el hígado u obstrucción biliar (problemas de drenaje de la bilis) o de flujo del hígado y la vesícula biliar,
- si tiene un estrechamiento de la válvula cardíaca aórtica (estenosis aórtica) o un choque cardiogénico (trastorno en el que el corazón no puede suministrar sangre suficiente al cuerpo),
- si tiene insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón,
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la tensión arterial que contiene aliskiren,

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si padece o ha padecido alguno de los siguientes trastornos o enfermedades:
Enfermedad o trasplante de riñón. Estrechamiento de los vasos sanguíneos de uno o ambos riñones (estenosis de la arteria renal). Enfermedad del hígado.
Problemas de corazón. Niveles elevados de aldosterona (que conducen a retención de agua y sal en el cuerpo junto con desequilibrio de varios minerales de la sangre). Tensión arterial baja (hipotensión), que puede presentarse si se toma este medicamento al mismo tiempo que un diurético o si existe una deficiencia de sales debido a un tratamiento con diuréticos, una dieta baja en sal, diarrea o vómitos. Niveles elevados de potasio en la sangre, Diabetes. Estrechamiento de la aorta (estenosis aórtica). Dolor de pecho asociado al corazón en reposo o con un esfuerzo mínimo (angina de pecho inestable). Un ataque al corazón ocurrido en las últimas cuatro semanas.

Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta (hipertensión): Un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes, Aisliren, Aliskiren. Puede que su médico le controle la función renal, la tensión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio) a intervalos regulares. Si es una persona de edad avanzada y es necesario aumentarle la dosis Si va a ser sometido a una operación quirúrgica (cirugía) o a anestesia, debe informar a su médico de que está tomando telmisartán/amlodipino.

No se recomienda la utilización de telmisartán/amlodipino en niños y adolescentes de hasta 18 años de edad.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede necesitar cambiar la dosis de esos otros medicamentos o tomar otras precauciones. En algunos casos, es posible que deba interrumpir el uso de alguno de estos medicamentos, especialmente si está utilizando junto con TAROPLEN®. A alguno de los medicamentos indicados a continuación:

- Medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre tales como sustitutos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio (determinados diuréticos)

*AINE (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej., ácido acetilsalicílico o ibuprofeno), heparina, inmunosupresores (p. ej., ciclosporina o tacrólimus) y el antibiótico trimetoprima.

Al igual que con otros medicamentos que disminuyen la tensión arterial, el efecto de TAROPLEN® A puede disminuir al utilizar AINE (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej., ácido acetilsalicílico o ibuprofeno) o corticosteroides. TAROPLEN® A puede aumentar el efecto de disminución de la tensión arterial de otros medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial alta o de medicamentos que potencialmente pueden disminuir la tensión arterial (p. ej., badofero, amfostina, neurolepticos o antidepresivos).

No debe consumir pomelo ni zumo de pomelo cuando tome TAROPLEN® A. Esto se debe al hecho de que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del principio activo amlodipino en algunos pacientes y pueden aumentar el efecto de disminución de la tensión arterial de TAROPLEN® A.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. TAROPIEN® A no está recomendado al principio del embarazo y no se debe tomar cuando esté embarazada de más de 3 meses, ya que puede producir daños serios a su bebé.

Informe a su médico si se encuentra en periodo de lactancia. Mientras este tomando TROPLEN® A no se recomienda la lactancia en recién nacidos (primeras semanas después de nacer), y especialmente en bebés prematuros. En el caso de un bebé más mayor, su médico debería aconsejarle sobre los beneficios y riesgos de tomar TROPLEN® A comparado con otros tratamientos.

TAROPLEN® A, que pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Respete las instrucciones de administración indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico si tiene dudas.
La dosis recomendada es de un comprimido al día. Intente tomar el comprimido cada día a la misma hora. Puede tomar telmisartán/amlodipino con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua u otra bebida no alcohólica. Es importante que tome telmisartán/hidroclorotiazida cada día hasta que su médico le indique lo contrario.
Si su hígado no funciona correctamente, la dosis habitual no debe superar los 40 mg/5 mg o 40 mg/10 mg una vez al día.

Si toma más TAROPLEN® A del que debe

Si usted toma más TAROPLEN® A del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Puede ser que usted experimente una bajada de la tensión arterial y latidos rápidos del corazón. También se han comunicado casos de ritmo del corazón lento, mareo, disminución de la función del riñón incluyendo fallo del riñón, tensión arterial baja marcada y prolongada incluyendo shock y muerte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4662-6666/2247

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650

Hospital Posadas (011) 4658-7777 4654-6648

Si olvidó tomar TAROPLEN® A

Si olvidó tomar un comprimido, salte la dosis olvidada.

Tomar la siguiente dosis tal como se le ha prescrito.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con TAROPLEN® A

Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento, a menos de que se lo haya indicado previamente. Si lo interrumpe su presión sanguínea puede aumentar. Si su presión sanguínea se vuelve muy alta puede afectar a su corazón y a sus riñones.

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, TAROPLEN® A puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y requieren de atención médica inmediata:

Sepsis (es una infección grave de todo el organismo con fiebre elevada y sensación de estar gravemente enfermo), hinchazón rápida de la piel y las mucosas (angioedema); estos efectos adversos son raros (pueden afectar a no más de 1 de cada 1.000 personas) pero son extremadamente graves y los pacientes deben dejar de tomar el medicamento y visitar a su médico inmediatamente. Si estos efectos no son tratados, pueden ser mortales. Se ha observado un aumento de la incidencia de sepsis con telmisartán solo; sin embargo, no se puede descartar para TAROPLEN® A.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

Mareo, hinchazón de los tobillos (edema).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

Sensación de sueño, migraña, dolor de cabeza, sensación de hormigueo o adormecimiento de las manos o pies, sensación de vértigo, ritmo del corazón lento, palpitaciones (conciencia de su latido del corazón), tensión arterial baja (hipotensión), mareo al levantarse (hipotensión ortostática), rubor, tos, dolor de estómago (dolor abdominal), diarrea, náusea, picazón, dolor de las articulaciones, espasmos de los músculos, dolor muscular, incapacidad de tener una erección, debilidad, dolor de pecho, cansancio, hinchazón (edema), aumento de los niveles de las enzimas hepáticas.

Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

Infección de la vejiga urinaria, sensación de tristeza (depresión), ansiedad, dificultad para dormirse, aturdimiento, daño de los nervios de las manos o los pies, sensación del tacto disminuida, alteraciones del gusto, temblores, vómitos,

enías engrosadas, molestias del abdomen, sequedad de boca, eccema (una alteración de la piel), rojez en la piel, exantema, dolor de espalda, dolor de piernas, necesidad de orinar durante la noche, malestar, aumento de los niveles de ácido úrico en sangre.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)
Cicatrización progresiva del tejido pulmonar (enfermedad pulmonar intersticial principalmente neumonía del intersticio y neumonía con exceso de eosinófilos). Los siguientes efectos adversos se han observado con los componentes telmisartán o amlodipino y pueden ocurrir también con TAROPLEN® A:

Telmisartán

Se han descrito adicionalmente los siguientes efectos adversos en pacientes que toman telmisartán solo:

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

Infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio superior (p. ej., dolor de garganta, sinusitis, resfriado común), deficiencia de glóbulos rojos de la sangre (anemia), niveles de potasio en sangre elevados, falta de aliento, distensión abdominal, aumento de la sudoración, daño del riñón incluyendo una repentina imposibilidad del riñón para funcionar, niveles de creatinina elevados.

Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

Aumento de ciertos glóbulos blancos de la sangre (eosinofilia), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia), reacción alérgica (p. ej., exantema, picores, dificultad para respirar, sibilancias, hinchazón de la cara o tensión arterial baja), niveles bajos de azúcar en sangre (en pacientes diabéticos), alteraciones de la visión, ritmo del corazón rápido, molestias de estómago, función del hígado alterada, urticaria, exantema medicamentoso, inflamación de los tendones, enfermedad pseudogripal (por ejemplo, dolor muscular, malestar general), disminución de la hemoglobina (una proteína de la sangre), aumento de los niveles de creatinina fosfoquinasa en sangre.

Amlodipino

Se han descrito adicionalmente los siguientes efectos adversos en pacientes que toman amlodipino solo:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

Alteración de los hábitos intestinales, diarrea, estreñimiento, alteraciones visuales, visión doble, hinchazón en los tobillos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

Cambios de humor, alteraciones de la visión, pitidos en el oído, falta de aliento, estornudos/sinits, pérdida de pelo, moretones poco habituales y sangrado (daño en los glóbulos rojos de la sangre), cambio de coloración de la piel, aumento de la sudoración, dificultad al orinar, aumento de la necesidad de orinar especialmente durante la noche, agrandamiento de los senos en varones, dolor, aumento de peso, disminución de peso.

Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

Confusión.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)
Disminución del número de glóbulos blancos de la sangre (leucopenia), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia), reacción alérgica (p. ej., exantema, picazón, dificultad para respirar, sibilancias, hinchazón de la cara o tensión arterial baja), exceso de azúcar en sangre, tics incontrolables o movimientos bruscos, ataque al corazón, latido del corazón irregular, inflamación de los vasos sanguíneos, inflamación del páncreas, inflamación de la capa mucosa del estómago (gastritis), inflamación del hígado, ictericia, aumento de los niveles de enzimas hepáticas acompañado de ictericia, hinchazón rápida de la piel y la mucosa (angioedema), reacciones de la piel graves, urticaria, reacciones alérgicas graves con erupciones con ampollas en la piel y en las membranas mucosas (dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson), aumento de la sensibilidad de la piel al sol, aumento de la tensión muscular.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Reacciones alérgicas graves con erupciones con ampollas en la piel y en las membranas mucosas (necrólisis epidérmica tóxica).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a

proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de TAROPLEN® A

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

6. Contenido del envase e información adicional

Presentación: Envases conteniendo 30 comprimidos bicapa.

Qué debo hacer ante una sobredosis o si se administró mayor cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4659-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar (011-5550-2900 www.lazar.com.ar)

ANMAT Responde 0800-333-1234

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha

que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas."

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud. Certificado N° 60.134



Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Última revisión del prospecto: 14/05/2024

37088/1
P694