# DILCORAN® D

## VALSARTAN
## HIDROCLOROTIAZIDA

*COMPRIMIDOS RECUBIERTOS*

Vía Bajo Rocío - Industria Argentina

**Fórmulas**

Comprimidos recubiertos 80/12,5 mg

Cada comprimido recubierto contiene: VALSARTÁN 80,000 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 12,500 mg. Excipientes: crospovidona 27,340 mg, hidroxipropilcelulosa 1,400 mg, croscarmelosa sódica 14,000 mg, dióxido de silicio coloidal 2,240 mg, estearato de magnesio 3,920 mg. Cubierta: dióxido de titanio 1,400 mg , talco 1,500 mg , hipromelosa aproximadamente E15 1,400 mg, óxido de hierro amarillo 0,015 mg , polietilenglicol 6000 0,585 mg ,povidona K90 1,000 mg.

Comprimidos recubiertos 160/12,5 mg

Cada comprimido recubierto contiene: VALSARTÁN 160,000 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 12,500 mg. Excipientes: crospovidona 27,340 mg, hidroxipropilcelulosa 1,400 mg, croscarmelosa sódica 14,000 mg, dióxido de silicio coloidal 2,240 mg, estearato de magnesio 3,920 mg. Cubierta: dióxido de titanio 2,800 mg, talco 2,800 mg, hidroxipropilmetilcelulosa E15 2,780 mg, óxido de hierro rojo 0,200 mg, óxido de hierro amarillo 0,130 mg, polietilenglicol 6000 1,180 mg, povidona K 30,000 mg.

**Acción Terapéutica:** antihipertensivo.
Cod. ATC: C09 AX

**Indicaciones:** DILCORAN D (valsartán e hidroclorotiazida) está indicado para el tratamiento de la hipertensión.
DILCORAN D puede usarse en pacientes cuya presión arterial no se controlada adecuadamente con monoterapia.
DILCORAN D puede usarse como tratamiento inicial en aquellos en los que probablemente necesiten múltiples fármacos para lograr los objetivos de presión arterial. La elección de DILCORAN D como tratamiento antihipertensivo inicial se basa en la probabilidad de que la terapia de combinación sea apropiada.
Los pacientes con hipertensión grado II tienen un riesgo elevado de eventos cardiovasculares (como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos e insuficiencia cardíaca), insuficiencia renal y problemas visuales, por lo tanto un tratamiento rápido es clínicamente relevante. La decisión de usar una combinación inicial de valsartán y hidroclorotiazida debe ser personalizada y debe ser ajustada de acuerdo a la presión arterial basal, al control de la misma y la mayor probabilidad de que el paciente alcance la presión arterial objetivo. Los ejemplos de control de la presión arterial individual pueden variar en función del riesgo del paciente.

**Acción Farmacológica:** la hormona activa del Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA) es la angiotensina II, la cual se forma a partir de la angiotensina I por medio de la Enzima Convertidora de Angiotensina (ECA). La angiotensina II se une a receptores específicos situados en las membranas celulares de muchos tejidos. Posee una amplia variedad de efectos fisiológicos, incluyendo en particular el componente tanto directo como indirecto en la regulación de la presión arterial. Los efectos principales de la angiotensina II que afectan a la presión arterial son: vasoconstricción, estímulo de la retención de sodio y la estimulación de la secreción de aldosterona.
Valsartán es un antagonista específico de los receptores de la angiotensina II (Ang II) activo por vía oral. Actúa selectivamente en el subtipo del receptor AT1 de la angiotensina II, receptor que se conoce por mediar todas las acciones de la angiotensina II. El aumento de los niveles plasmáticos de angiotensina II como consecuencia del bloqueo del receptor AT1 con valsartán parece estimular el receptor AT2 no bloqueado, que parece ser el que contrarresta el efecto del receptor AT1. Valsartán tiene una afinidad apreciable para sitios de receptor AT1, por el cual tiene mucho mayor afinidad (aproximadamente 2000 veces mayor) que por el receptor AT2.
Valsartán no inhibe la ECA, conocida también como quinasa II, la cual convierte a la Ang I en Ang II y degrada la bradiquinina. No debe esperarse potenciación de los efectos colaterales relacionados con la bradiquinina. En los trabajos clínicos en los que valsartán se comparó con un inhibidor de la ECA, la incidencia de tos seca fue significativamente menor (P<0,05) en pacientes tratados con valsartán que en los tratados con un inhibidor de la ECA (9 % y 19 % respectivamente). En un trabajo clínico de pacientes con antecedentes de tos seca durante el tratamiento con inhibidores de la ECA, el 19,5% de los individuos del estudio que reclutaron valsartán y el 19,0% de los que reclutaron un inhibidor de la fosfato-peptidasa-neutra-endopeptidasa (NEP) en comparación con el 68,5% de los pacientes tratados con un inhibidor de la ECA (P<0,05). Valsartán no se une o bloquea a otros receptores hormonales o canales iónicos importantes en la regulación cardiovascular.
La administración de valsartán a pacientes con hipertensión produce reducción de la presión arterial sin afectar la frecuencia cardíaca.
En la mayoría de los pacientes, luego de la administración de una sola dosis oral, el comienzo de la actividad antihipertensiva se produce dentro de las 2 horas y el efecto máximo se alcanza dentro de las horas siguientes 4-6 horas.
El efecto antihipertensivo persiste durante 24 horas luego de su administración. Durante la administración repetida, la reducción máxima de la presión arterial de la mayoría de los individuos tratados se logra dentro de 2 - 4 semanas y se mantiene durante el tratamiento prolongado. Combinado con hidroclorotiazida, se logra una reducción adicional de la presión arterial.
El bloqueo de angiotensina II inhibe la retroalimentación de la secreción de angiotensina II mediada por renina, pero no afecta la actividad basal de renina ni el efecto de la angiotensina II sobre la secreción de aldosterona. Esta última es la hormona activa del Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona (SRAA) que influye en el balance de sodio, potasio y agua. Sin embargo, esta reducción en el ARC no se acompaña de una reducción clínicamente significativa del efecto hipotensor.

**Hidroclorotiazida**
La absorción de hidroclorotiazida después de una dosis oral, es rápida (máxima de aproximadamente 2 horas). La cinética de distribución y de eliminación ha sido generalmente descripta por función bexponencial de declinación con una vida media terminal de 5 - 15 horas.
El aumento en la ABC promedio es lineal y proporcional a la dosis en el rango terapéutico. No hay cambios en la cinética de la hidroclorotiazida con la administración repetida, y la acumulación es mínima con administración una vez al día. La biodisponibilidad absoluta de la hidroclorotiazida es del 60-80% luego de la administración oral, excretándose más del 90% de la droga en forma inalterada en sangre y orina, y aproximadamente el 4% como hidroxido 2-amino-4-cloro-m-benzenodisulfonamida.
Se ha informado que la administración concomitante con los alimentos tanto aumenta como disminuye la disponibilidad sistémica de la hidroclorotiazida en comparación con el estado en ayunas. La magnitud de estos efectos es pequeña y de escasa importancia clínica.

**Valsartán/Hidroclorotiazida**
La disponibilidad sistémica de la hidroclorotiazida disminuye en alrededor de un 30% cuando se la administra concomitantemente con valsartán. La cinética de valsartán no se ve significativamente afectada por la administración de la coincidente de hidroclorotiazida. Este interacción observada no afecta el uso combinado de valsartán e hidroclorotiazida, ya que los estudios clínicos controlados han demostrado un claro efecto antihipertensivo, mayor que el obtenido con la droga administrada sola, o con placebo.

**Grupos de pacientes especiales**
Ancianos
Se observó una exposición sistémica al valsartán algo mayor en algunos individuos ancianos que en individuos jóvenes, sin embargo, no se ha establecido que esto tenga alguna importancia clínica.
Insuficiencia renal
No necesario ajustar la dosis en los pacientes con una depuración de creatinina entre 30 y 70 mL/min.
No se dispone de información sobre el uso de valsartán/hidroclorotiazida en pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min). Los diuréticos tiazídicos pueden producir insuficiencia renal en pacientes predispuestos y no se eliminan con diálisis. La depuración renal de la hidroclorotiazida consiste en filtración pasiva y secreción activa en el túbulo renal. Como no hasta en un compuesto que se elimina casi exclusivamente por la vía biliar, la función renal no afecta significativamente el efecto de cinética de la hidroclorotiazida (ver Contraindicaciones).
Insuficiencia hepática
En un estudio farmacocinético en pacientes con insuficiencia hepática leve (n = 6) a moderada (n = 5), la exposición al valsartán prácticamente se duplicó en comparación con voluntarios sanos. Se carece de información sobre el uso de valsartán en pacientes con insuficiencia hepática grave.
La hepatopatía no influye significativamente en la farmacocinética de la hidroclorotiazida, por lo que no se considera necesario reducir la dosis.

**Posología y Modo de administración:** la dosis recomendada de DILCORAN D es un comprimido recubierto por día. Debido la sutilezza el cuadro clínico puede utilizarse 80 mg de valsartán más 12,5 mg hidroclorotiazida y 160 mg de valsartán más 12,5 mg de hidroclorotiazida o 320 mg de valsartán más 12,5 mg de hidroclorotiazida. En caso de necesidad, se podrán administrar 160 mg de valsartán más 25 mg de hidroclorotiazida o 320 mg de valsartán más 25 mg de hidroclorotiazida. El efecto antihipertensivo máximo se obtiene dentro de las 2 - 4 semanas.
Pacientes con riesgo de hipotensión sintomática: Pacientes con DEPLECIÓN DE SODIO y/o DE LA DOSIS grande ser incrementada luego de 1 o 2 semanas de tratamiento. Se debe considerar la posibilidad de iniciar el tratamiento con una dosis inicial de 40/12,5 mg/día. Se recomienda que el control de la presión arterial. DILCORAN D no está recomendado para el tratamiento de pacientes con depleción del volumen intravascular (ver Precauciones).
No se requiere ajuste posológico para pacientes con deterioro renal leve a moderado (clearance de creatinina > 30 mL/min). No se requiere ajuste posológico para pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada de origen no biliar y sin colestasis (ver Precauciones).
No ha sido establecido la seguridad y la eficacia de valsartán/hidroclorotiazida en niños.

**Contraindicaciones:** hipersensibilidad conocida a valsartán, hidroclorotiazida, a otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de DILCORAN D. Embarazo (ver Embarazo y lactancia). Obstrucción biliar. Anuria. Insuficiencia hepática grave. Anuria, deterioro renal severo (clearance de creatinina < 30 ml/min). Hipocalemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

**Advertencias**
**Lupus eritematoso sistémico**
Se ha informado que los diuréticos tiazídicos, incluyendo la hidroclorotiazida, exacerban o activan el lupus eritematoso sistémico.
**Enfermedad de las arterias renales**
En pacientes con estenosis unilateral o bilateral de las arterias renales o estenosis de un solo riñón, no se ha establecido la seguridad en el uso de valsartán/hidroclorotiazida.

**Precauciones**
**Electrolitos séricos**
Se recomienda concordante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio u otras drogas que pueden alterar los niveles de potasio (heparina, etc.) deberá hacerse con precaución. Se ha observado hipocalemia durante el tratamiento con diuréticos tiazídicos. Se recomienda el control frecuente del potasio sérico. El tratamiento con diuréticos tiazídicos, incluyendo la hidroclorotiazida, puede producir hiponatremia y alcalosis hipoclorémica. Las tiazidas, incluyendo la hidroclorotiazida, aumentan la excreción urinaria de magnesio, lo cual puede producir hipomagnesemia.
**Pacientes con depleción de sodio y de volumen**
En pacientes con depleción severa de sodio y/o volumen tales como los que reciben altas dosis de diuréticos, ocasionalmente puede producirse hipotensión sintomática luego de iniciar el tratamiento con valsartán/hidroclorotiazida. La depleción de sodio y/o volumen debería ser corregida antes de comenzar el tratamiento con esta asociación.
Si se produce hipotensión, el paciente debería ser colocado en posición supina y si es necesario, se debería administrar una infusión intravenosa de solución salina normal. El tratamiento puede continuarse una vez que la presión arterial haya aumentado luego de la expansión.
**Deterioro de la función renal**
No se requiere ajuste posológico para pacientes con deterioro renal leve a moderado (clearance de creatinina > 30 mL/min).
En pacientes con deterioro renal severo (clearance de creatinina < 30 ml/min) y en pacientes sometidos a dialisis no hay datos disponibles para valsartán/hidroclorotiazida. Valsartán se une ampliamente a las proteínas plasmáticas y no es eliminado por hemodiálisis. La hidroclorotiazida es eliminada por hemodiálisis.
El clearance renal de la hidroclorotiazida se compone de filtración pasiva y secreción activa en el túbulo renal. Como se espera para un compuesto que se depura casi exclusivamente a través de los riñones, la función renal tiene un marcado efecto sobre la cinética de la hidroclorotiazida.
**Deterioro de la función hepática**
No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con deterioro de la función hepática leve a moderada sin colestasis. No



**Otros efectos adversos incluyen**
*Poco frecuentes*
- Tos
- Fatiga
- Pérdida apetito
- Mareo
- Deshidratación (con síntomas de sed, boca y lengua secas, reducción de la frecuencia de orinación, orina de color oscuro, piel seca)
- Dolor muscular
- Parestesia
- Hormigueo o entumecimiento.
- Visión borrosa.
- Rubito (p.ej. pétalos o zumbido) en los oídos.

*Muy raros*
- Vértigo
- Diarrea.
- Dolor en las articulaciones.

*Frecuencia no conocida*
- Dificultad al respirar.
- Disminución severa de la diuresis.
- Nivel bajo de sodio en la sangre (que, en casos graves, puede provocar cansancio, confusión, fasciculación muscular y/o convulsiones).
- Nivel bajo de potasio en sangre (a veces con debilidad muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal).
- Nivel bajo de células blancas en la sangre (con síntomas como fiebre, infecciones en la piel, dolor de garganta o úlceras en la boca debido a infecciones, debilidad).
- Aumento del nivel de bilirrubina en sangre (que, en casos graves, puede provocar que la piel y los ojos se pongan amarillos).
- Aumento del nivel de nitrógeno ureico y creatinina en sangre (que puede indicar un funcionamiento anormal del riñón).
- Aumento del nivel de ácido úrico en sangre (que, en casos graves, puede desencadenar un ataque de gota).
- Sincope (desmayo).

**Los siguientes efectos adversos se han observado con medicamentos que contienen valsartán o hidroclorotiazida por separado**
*Valsartán*
*Poco frecuentes*
- Sensación de rotación.
- Dolor abdominal.

*Frecuencia no conocida*
- Daño hepático (como en el caso de un pico junto con signos de un ictericia signos o síntomas; fiebre, dolor en las articulaciones, dolor muscular, inflamación de los nódulos linfáticos y síntomas similares a los de la gripe.
- Erupción cutánea, manchas rojo-púrpura, fiebre, picos (síntomas de inflamación de los vasos sanguíneos).
- Nivel bajo de plaquetas (a veces con sangrado o contusiones más frecuentes de lo habitual).
- Nivel elevado de potasio en sangre (a veces con espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal, dolor muscular, inflamación de los nódulos linfáticos y síntomas similares a los de la gripe.
- Hinchazón principalmente de la cara y la garganta; erupción cutánea; picor.
- Elevación de los valores de la función hepática.
- Disminución del nivel de hemoglobina y reducción del porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (que, en casos graves, pueden ocasionar una anemia).
- Insuficiencia renal.
- Nivel bajo de sodio en sangre (que, en casos graves, puede provocar cansancio, confusión, fasciculación muscular y/o convulsiones).

*Hidroclorotiazida*
*Muy frecuentes*
- Niveles bajo de potasio en sangre.
- Aumento de lípidos en sangre.
- Gota.
- Niveles bajos de sodio en sangre.
- Niveles bajos de magnesio en sangre.
- Niveles altos de azúcar en sangre.
- Erupción cutánea con picor y otros tipos de erupción.
- Urticaria y ronchas.
- Vértigo y mareos leves.
- Mareos, manos al levantarse.
- Incapacidad de alcanzar o mantener una erección.

*Raros*
- Hinchazón y amoratón en la piel (debido a una mayor sensibilidad al sol).
- Niveles altos de calcio en sangre
- Niveles altos de lípidos en sangre
- Azúcar en la orina.
- Empeoramiento del estado metabólico diabético.
- Estreñimiento, dareas, molestias en el estómago o intestinos, alteraciones del hígado que pueden aparecer junto con la piel y los ojos amarillos.
- Inflamación del páncreas.
- Dolor de cabeza.
- Alteraciones del sueño.
- Tristeza (depresión)
- Nivel bajo de plaquetas (a veces con sangrado o contusiones bajo la piel).
- Mareos.
- Hormigueo o adormecimiento.
- Visión borrosa.
*Muy raros*
- Inflamación de los vasos sanguíneos con síntomas como erupción cutánea, manchas rojo-púrpura, fiebre (vasculitis).
- Erupción, picor, urticaria, dificultad al respirar o tragar, mareos( reacciones de hipersensibilidad).
- Enfermedad grave de la piel que causa erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (posibles signos de eritema multiforme).
- Erupción en la cara, dolor en las articulaciones, inflamación musculares, fiebre (lupus eritematoso).
- Dolor fuerte en la parte superior del estómago (pancreatitis).
- Dificultad para respirar con fiebre, tos, respiración sibilante, falta de aliento( dificultad para respirar que incluye neumonitis y edema pulmonar).
- Nivel bajo de glóbulos blancos en la boca debido a infecciones (leucopenia).
- Confusión, fatiga, tirones musculares y espasmos, sensación rígida (alcalosis hipoclorémica).
*Frecuencia no conocida*
- Debilidad, contusiones e infecciones frecuentes (anemia aplásica).
- Disminución importante de la producción de orina (posibles signos de alteración renal o fallo renal).
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la presión ocular (posibles signos de glaucoma de ángulo cerrado agudo).
- Erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre (posibles signos de eritema multiforme).
- Espasmos musculares.
- Fiebre (pirexia).
- Debilidad (astenia).

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico**

*¿Cómo conservar DILCORAN D?*
Conservar en lugar fresco y seco a temperatura entre 15 y 30°C.
Proteger de la humedad.
Mantener alejado del alcance de los niños.

**Presentación:** envases con envases 28 comprimidos recubiertos.

***Si usd ha tomado una dosis mayor de DILCORAN D de las que debería***
Si ha tomado accidentalmente una dosis de comprimidos demasiado elevada, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Puede ocasionar un cuadro de mareo o pérdida de conocimiento (sensación de desmayo) o latidos del corazón irregulares, comunique de inmediato a su médico de inmediato.
En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital P. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Ocultativamente Centros de Intoxicaciones.

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

**"Este cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**
**http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp**
**o llamar a ANMAT-responde 0800-333-1234"**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Redici - Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 57.425
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



**INFORMACION PARA EL PACIENTE**
**- CONSULTE A SU MÉDICO -**

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar DILCORAN D y cada vez que repita la receta ya que puede haber nuevos información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

***¿Qué es DILCORAN D y para qué se usa?***
**DILCORAN D** comprimidos recubiertos contiene dos principios activos conocidos como valsartán e hidroclorotiazida. Estos componentes ayudan a controlar la presión arterial alta (hipertensión).
- Valsartán pertenece a una clase de medicamentos conocidos como "antagonistas de los receptores de la angiotensina II". Su cuerpo produce angiotensina II, una sustancia que hace que los vasos sanguíneos se contraigan y que las arterias sanguíneas se estrechen, causando un aumento de la presión arterial. Valsartán actúa bloqueando el efecto de la angiotensina II. Como consecuencia, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.
- Hidroclorotiazida pertenece a una clase de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos. Hidroclorotiazida aumenta la diuresis, lo que también disminuye la presión arterial.

**DILCORAN D** se usa para tratar la presión arterial alta en pacientes en los que no controla adecuadamente con el uso de un único componente.
Su presión arterial aumenta la carga del corazón y de las arterias. Si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos del cerebro, corazón y riñones y puede provocar un ataque cardíaco, un accidente cerebrovascular o insuficiencia renal. La presión arterial alta aumenta el riesgo de ataques cardíacos. La disminución de la presión arterial a valores normales reduce el riesgo de desarrollar estos trastornos.

***Antes de usar DILCORAN D***
No tome **DILCORAN D**:
- Si es alérgico (hipersensible) a valsartán, hidroclorotiazida, derivados de la sulfonamidas (sustancias químicamente relacionadas con la hidroclorotiazida) o a cualquiera de los demás componentes de DILCORAN D.
- Si está embarazada de más de 3 meses (en cualquier caso), es mejor evitar tomar este medicamento también al inicio de su embarazo.
- Si sufre una enfermedad de hígado grave, destrucción de los conductos biliares pequeños en el hígado (cirrosis biliar) que conduce a un acumulo de la bilis en el hígado (colestasis).
- Si sufre una enfermedad del riñón grave.
- Si no puede producir orina (anuria).
- Si está siendo sometido a diálisis.
- Si tiene niveles de potasio o sodio en sangre más bajos de lo normal, o si los niveles de calcio de su sangre son más altos de lo normal, incluso si presenta síntomas.
- Si tiene gota.
- Si sufre diabetes o su función renal está deteriorada y está siendo tratado con un medicamento que disminuye la presión arterial llamado aliskiren.

**Si alguno de estas situaciones le afecta, no tome este medicamento y consulte con su médico**
**Tenga especial cuidado con DILCORAN D**
- Si está utilizando medicamentos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o otros medicamentos que aumentan la cantidad de potasio en sangre, como la heparina. Su médico puede considerar necesario controlar los niveles de potasio regularmente.
- Si tiene los niveles de potasio en sangre bajos.
- Si tiene los niveles de sodio en sangre bajos.
- Si está tomando dosis altas de un diurético.
- Si sufre una enfermedad del corazón grave.
- Si tiene insuficiencia cardíaca o ha tenido un ataque al corazón. Siga detenidamente las instrucciones de su médico para empezar el tratamiento. Su médico puede controlar también su riñón.
- Si sufre un estrechamiento de la arteria del riñón.
- Si sufre estrechamiento de la válvula del corazón o del riñón.
- Si sufre hipoaldosteronismo primario, una enfermedad en la que las glándulas suprarrenales producen demasiada hormona aldosterona. En este caso, no se recomienda **DILCORAN D**.
- Si sufre una enfermedad de riñón o de hígado.
- Si ha experimentado hinchazón de la lengua y la cara causada por una reacción alérgica llamada angioedema cuando tomaba otros medicamentos, incluyendo inhibidores de la ECA. En este caso, no se recomienda el uso de **DILCORAN D**.
- Si toma **DILCORAN D**, interrumpa inmediatamente su tratamiento y no tome **DILCORAN D** nuevamente si sufre angioedema (una conocida enfermedad autoinmune).
- Si sufre diabetes, gota, tiene niveles altos de colesterol o triglicéridos en sangre.
- Si ha sufrido previamente una reacción cutánea con el uso de medicamentos de esta clase para disminuir la presión arterial (antagonistas del receptor de la angiotensina II), o si sufre algún tipo de alergia o asma.
- Si está sometido a una cirugía o a un tratamiento con anestesia. Su médico puede bajar el aumento de la presión en el corazón y puede suceder durante un período de tiempo que cada entre varias horas y una semana tras la toma de **DILCORAN D**. Si no se trata, esto puede llevar a la pérdida permanente de la visión. Usted podría tener más riesgo de desarrollarlo si su familiar alergia a la penicilina o a las sulfonamidas anteriormente.
- Puede ocasionar un aumento de la sensibilidad de la piel al sol.
- Si está tomando otros medicamentos que también aumentan la sensibilidad:
  - "Inhibidores de la ECA" tales como enalapril, lisinopril, etc.
  - Aliskiren.

**Toma conjunta de DILCORAN D con alimentos o bebidas**
Puede tomar la medicación con o sin alimentos.
Evite tomar alcohol hasta que no lo haya consultado a su médico. El alcohol puede disminuir todavía más su presión arterial y/o aumentar la posibilidad de mareos y sensación de debilidad.

**Ancianos de 65 años o mayores**
Puede usar **DILCORAN D**.

**Niños o adolescentes (menores de 18 años)**
No existe experiencia con **DILCORAN D** en niños.

**Embarazo y lactancia**
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
**Si quiere quedarse en cinta, su médico le aconsejará que cambie de fármaco que pudiera serlo o si planea quedarse embarazada.** Por lo general, su médico le aconsejará que dejar de tomar **DILCORAN D** antes de que empiece a quedarse o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento antihipertensivo en su lugar. No se recomienda utilizar **DILCORAN D** al inicio del embarazo, y no debe tomarlo cuando está embarazada a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando le administra a partir de ese momento.
**Informe a su médico si le a iniciar o está en período de lactancia** ya que no recomienda administrar **DILCORAN D** a mujeres durante este período. Su médico puede decidir administrar un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente si su recién nacido es prematuro.

**Conducir o manejar maquinaria**
Antes de conducir un vehículo, usar herramientas o manejar máquinas, o llevar a cabo otras actividades que requieran concentración, asegúrese de conocer sus reacciones a los efectos de **DILCORAN D**. Al igual que muchos otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial alta, **DILCORAN D** puede causar, en raras ocasiones, mareos y afectar la capacidad de concentración.

**Toma simultánea de otros medicamentos**
Informe a su médico o farmacéutico si está consumiendo o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.
El efecto del tratamiento con **DILCORAN D** puede verse afectado si se toma junto con ciertos medicamentos. Puede ser necesario cambiar la dosis, tomar otras precauciones o, en algunos casos, interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos. Esto es especialmente aplicable a los siguientes medicamentos:
- Litio, un medicamento utilizado para el tratamiento de algunos tipos de enfermedades psiquiátricas.
- Medicamentos o sustancias que pueden aumentar la cantidad de potasio en la sangre. Estos incluyen suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio; medicamentos ahorradores de potasio y heparina.
- Otros medicamentos que pueden aumentar los niveles de sodio en la sangre, como los diuréticos (medicamentos para orinar), corticosteroides, laxantes, carbenoxolona, anfotericina o penicilina G sódica.
- Algunos antibióticos (del grupo de la rifampicina), un fármaco utilizado para proteger frente al rechazo en un trasplante (ciclosporina) o un fármaco antirretroviral utilizado para tratar la infección por VIH/SIDA (ritonavir). Estos fármacos pueden aumentar el efecto de **DILCORAN D**.
- Medicamentos para el "latido irregular o latidos de pulmón" (latidos irregulares del corazón) y algunos antipsicóticos.
  - Medicamentos que pueden reducir la cantidad de sodio en sangre, tales como antidepresivos, antipsicóticos, antiepilépticos.
  - Medicamentos para tratar la gota, como alopurinol, probenecid, sulfinpirazona.
  - Vitamina D terapéuticos y suplementos de calcio.
  - Medicamentos para tratar la diabetes (insulina y otros antidiabéticos orales como la metformina).
  - Otros medicamentos para la diabetes (insulina) incluyendo metformina, inhibidores de la ECA (tales como enalapril, lisinopril, etc) o aliskiren.
  - Medicamentos que aumentan la presión arterial, como la noradrenalina o la adrenalina.
  - Digoxina u otros glicósidos digitálicos (medicamentos usados para tratar problemas de corazón).
  - Medicamentos que pueden aumentar los niveles de azúcar en sangre, como la diazóxido (usado para tratar la hipoglucemia).
  - Medicamentos citotóxicos (usados para tratar el cáncer), como el metotrexato o la ciclofosfamida.
  - Medicamentos que pueden aumentar el riesgo de infecciones pulmonares graves (como, por ejemplo, los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 (COX-2) y el ácido acetilsalicílico cuando se usa a dosis superiores a 3 g).
  - Relajantes musculares, con la tubocurarina.
  - Medicamentos anticolinérgicos (medicamentos usados para tratar una gran variedad de trastornos como los calambres gastrointestinales, espasmos de la vejiga urinaria, asma, mareos al viajar, espasmos musculares, enfermedad de Parkinson, ciertos tipos de ceguera, etc).
  - Amantadina (medicamento usado para tratar la enfermedad de Parkinson y también para tratar o prevenir determinadas enfermedades causadas por virus).
  - Colestiramina y colestipol (medicamentos usados principalmente para tratar niveles altos de lípidos en sangre).
  - Ciclosporina, un medicamento usado para evitar el rechazo de órganos trasplantados.
  - Alcohol, medicamentos para dormir y anestésicos (medicamentos con efecto sedante o para el dolor usados por ejemplo en caso de cirugía).
  - Medios de contraste yodados (usados para los exámenes de diagnóstico por imagen).

**Evite el consumo de alcohol hasta que haba con su médico**
El alcohol puede disminuir la presión arterial y/o aumentar la posibilidad de mareos o desvanecimiento.

***¿Cómo tomar DILCORAN D?***
Tome siempre **DILCORAN D** exactamente como le indique su médico. Esto le ayudará a conseguir los mejores resultados y disminuir el riesgo de efectos adversos. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
- Las personas con presión arterial alta no notan a menudo ningún signo de la enfermedad; muchas se sienten de forma normal. Esto hace que sea muy importante acudir a las citas con su médico, incluso si se sienten bien.
- Su médico le dirá cuál es la presión arterial que necesita para el bienestar de su corazón. Dependiendo de cómo responda usted al tratamiento, su médico puede sugerir aumentar o disminuir la dosis.
- La dosis habitual de **DILCORAN D** es de un comprimido al día.
- No cambie la dosis o interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico.
- Este medicamento se debe tomar a la misma hora todos los días, normalmente por las mañanas.
- Puede tomar **DILCORAN D** con o sin alimentos.
- Trague el comprimido con un vaso de agua.

***Si olvida de tomar DILCORAN D***
Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

***¿Qué debería saber mientras tome DILCORAN D?***
Es importante que su médico evalúe su progreso en visitas regulares para asegurarse de que este medicamento actúa adecuadamente. Puede ser necesario medir la presión arterial de tanto en tanto la cantidad de potasio o de otros minerales en la sangre, especialmente si tiene más de 65 años, si tiene alguna enfermedad cardíaca, hepática o renal, o si tiene problemas de potasio. El médico lo acompañará al respecto.

**Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con DILCORAN D**
Si deja su tratamiento con **DILCORAN D** su hipertensión puede empeorar. No debe de tomar el medicamento a menos que se lo indique su médico.

**Efectos indesseables (adversos)**
Al igual que todos los medicamentos, **DILCORAN D** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Estos efectos adversos pueden producirse con ciertas frecuencias, que se definen a continuación:
- Muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes.
- Frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.
- Poco frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.
- Raros: afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes.
- Muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.
- Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

**Algunos efectos adversos pueden ser graves y requieren atención médica inmediata**
Debe acudir a su médico inmediatamente si nota síntomas de angioedema, tales como
- Hinchazón en la cara, lengua o faringe
- Dificultad para tragar
- Urticaria y dificultad para respirar

**Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de tomar DILCORAN D y póngase en contacto con su médico inmediatamente.**



E-0317-01-CBBB (Ad.- 05)B14

CASASCO