

Instructivo Para el Paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE **FIMASARTÁN®** **(Trihidrato Potásico de Fimasartán)** **Tabletas**

Lea este folleto antes de comenzar a tomar FIMASARTÁN y cada vez que vuelva a obtener su receta. Puede haber información nueva. Esta información no reemplaza la consulta con su médico acerca de su afección médica o su tratamiento.

¿Qué es FIMASARTÁN?

FIMASARTÁN es un medicamento de venta bajo receta médica, que se presenta en forma de tabletas de 60 mg y 120 mg. Se emplea en:

- El tratamiento de la Hipertensión Arterial Sistémica (HTA) en adultos.

¿Cómo debe tomar FIMASARTÁN?

- Tome FIMASARTÁN exactamente del modo en que se lo indique su médico.
- Siempre que sea posible, tome FIMASARTÁN a la misma hora todos los días. (ejemplo todas las mañanas)
- Su Médico deberá supervisar las cifras de su presión arterial al iniciar el tratamiento con FIMASARTÁN, y puede optar por ajustar la dosificación cuando a su criterio, esté recomendado.
- Si toma por error una dosis mayor que la indicada, de FIMASARTÁN, comuníquese con su médico.

¿Cómo actúa FIMASARTÁN?

- El FIMASARTÁN es un antagonista selectivo del receptor tipo 1 de la angiotensina II (AT1), lo que significa que su mecanismo de acción es angiotensina II, una sustancia que actúa en la regulación de la presión arterial por medio de la vasoconstricción. Al bloquear los efectos de la angiotensina II, FIMASARTÁN permite que los vasos sanguíneos se dilaten, de manera que la presión arterial disminuye.

¿Qué debe informar a su médico antes de tomar FIMASARTÁN?

Antes de tomar FIMASARTÁN, informe a su médico si usted:

- Es alérgico a alguno de los componentes de este producto.
- Tiene enfermedad hepática, (no hay experiencia con el medicamento)
- Tiene enfermedad renal o está en hemodiálisis (no hay experiencia con el medicamento)
- Mujeres embarazadas o que planea quedar embarazada.
- Madres lactantes.
- Si tiene diagnóstico de obstrucción hepatobiliar.

Instructivo para el Paciente

- Si presenta alguno de los siguientes trastornos genéticos: intolerancia a la galactosa, deficiencia de galactosa, deficiencia de lactosa (Lapp), o malabsorción de glucosa-galactosa (FIMASARTÁN contiene lactosa).

¿Cuáles son los cuidados que debe considerar al tomar FIMASARTÁN?

- Debe informar a su médico de todos los medicamentos que toma. Lleve una lista el día de su cita y consúltelo o llámelo siempre que le receten un nuevo medicamento.
- FIMASARTÁN puede afectar la manera en que actúan los medicamentos, así como otros medicamentos pueden afectar la manera en que actúa FIMASARTÁN.
- Informe a su médico si toma los medicamentos que se indican a continuación:

Efecto de otros medicamentos sobre Fimasartán

- Ketoconazol
- Rifampicina
- Ciclosporina

Efecto de Fimasartán sobre otros medicamentos:

- Warfarina
- Atorvastatina
- Digoxina
- Suplementos de potasio y diuréticos ahorradores de potasio (Ej Espironolactona)
- Litio
- Agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINES)

¿Cuáles son los posibles eventos adversos de FIMASARTÁN?

Los eventos adversos se presentaron en los estudios clínicos, donde se evaluó la seguridad de Fimasartán. Fueron evaluados 406 sujetos, quienes recibieron Fimasartán en el rango de dosis de 60 mg a 120 mg durante 4 a 12 semanas. De un total de 852 sujetos con hipertensión arterial que participaron en los estudios clínicos y fueron elegibles para el análisis de seguridad, 85 sujetos recibieron Fimasartán durante 6 meses o más. La mayoría de los eventos adversos fueron leves a moderados, transitorios y su frecuencia no estuvo relacionada a la dosis administrada. Los eventos adversos reportados con mayor frecuencia fueron la cefalea y mareos (1 por cada 100 pacientes tratados).

Tabla1. Eventos adversos relacionados a Fimasartán ¹

Clasificación por Órganos o Sistemas	Frecuencia ²⁾	Síntomas
Sistema nervioso central	Frecuentes	Cefalea, mareos
	No frecuentes	Sincope, sedación, migraña
Trastornos gastrointestinales	No frecuentes	Dispepsia, vómito, náuseas, dolor en abdomen superior
Trastornos generales	No frecuentes	Astenia, sensación de malestar general

Instructivo para el Paciente

Alteraciones en el laboratorio	No frecuentes	Aumento de ALT ³⁾ , aumento de AST ⁴⁾ , trombocitopenia, aumento de CPK en sangre ⁵⁾
Trastornos respiratorios	No frecuentes	Tos
Trastornos musculoesqueléticos	No frecuentes	Calambres musculares, rigidez muscular
Piel y tejido subcutáneo	No frecuentes	Prurito, urticaria localizada
Trastornos vasculares	No frecuentes	Bochornos
Trastornos del sistema reproductivo	No frecuentes	Disfunción eréctil

- 1) Eventos adversos cuya relación a Fimasartán era segura, probable o posible
- 2) Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); no frecuentes ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); raros ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); muy raros ($< 1/10,000$); se desconoce (no fue posible estimar con la información disponible)
- 3) ALT: alanina aminotransferasa;
- 4) AST: aspartato aminotransferasa;
- 5) CPK: creatina fosfoquinasa

Informe a su médico si presenta algún evento adverso o malestar que no desaparece.

Estos no son todos los posibles eventos adversos de FIMASARTÁN. Para obtener más información, consulte a su médico.

Llame a su médico para recibir asesoría sobre los eventos adversos.

¿Cuáles son los componentes de FIMASARTÁN?

Principio activo: Trihidrato potásico de Fimasartán

Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Hidroxipropil celulosa, Estearato de magnesio, Colorante Opadry 03B62599 (60 mg), Colorante Opadry 03B63253 (120 mg), Cera de Carnauba.

Tableta de 60 mg: tabletas amarillas, base de Tartrazina de Aluminio, Aluminio Azul Brillante FCF, Allura

Tableta de 120 mg: tabletas anaranjadas, Base de Aluminio Amarillo Atardecer FCF

Conservación de FIMASARTÁN

- Almacenar a no más de 30°C en su empaque original.
- Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso de FIMASARTÁN:

Antes de tomar este medicamento, por favor lea cuidadosamente esta información y conserve el instructivo siempre junto con el medicamento.

No dé a Fimasartán un uso diferente al que haya sido indicado por su médico. No administre FIMASARTÁN a otras personas, aun cuando tengan los mismos síntomas y signos que usted.

Instructivo para el Paciente

No se administre a pacientes menores de 18 años.

No se administre en caso de alergia o hipersensibilidad al color Amarillo No°4 para alimentos (Solo FIMASARTÁN 60 mg).

Por favor no ingiera este producto si la fecha de caducidad ha expirado.

En caso de que usted tenga cualquier pregunta acerca de este medicamento, por favor consulte a su médico.

En caso de que usted presente algún evento adverso, por favor notifíquelo a su médico o a través del correo electrónico:

farmacovigilancia@stendhalpharma.com

Farmacovigilancia@cofepris.gob.mx (para Mexico)

Importado y Distribuido por:

COLOMBIA: Stendhal Colombia S.A.S, Bogotá

COSTA RICA: Stendhal Costa Rica S.A.

EL SALVADOR: Stendhal Américas S.A.

ECUADOR: Quifatex S.A.

GUATEMALA: Stendhal S.A.

HONDURAS: Stendhal Américas S.A.

NICARAGUA: Stendhal Américas S.A.

PANAMA: Stendhal Panamá S.A.

PERU: Stendhal Perú S.A. Calle Libertad 114 OF 202, Miraflores, Lima 18, REG Unificado XXXX, QF Responsable: Edwin Mendoza

REPUBLICA DOMINICANA: Stendhal Dominicana S.A.S.

VENEZUELA: Laboratorio Eicopen C.A. Caracas. RIFXXXXXXXX; CPEXXXXXXXX
Patrocinante: Dra. Yolaisa Rivera