



POLILEP

CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg
ROSUVASTATINA 10 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina - Venta bajo receta

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es **POLILEP** y para qué se utiliza?
2. Antes de usar este medicamento
3. Posología y forma de administración de **POLILEP**
4. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
5. Posibles efectos adversos
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es **POLILEP** / Comprimidos Recubiertos y para qué se utiliza?

POLILEP es un antagonista de angiotensina II. Diurético. Hipolipemiente.
Código ATC: C10BX
POLILEP está indicado en la prevención cardiovascular primaria como agente reductor del colesterol y la presión arterial en pacientes mayores de 60 años con riesgo cardiovascular intermedio sin enfermedad cardíaca.

2. Antes de usar este medicamento

No use **POLILEP**:

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes del producto.
- Si es alérgico a las sulfonamidas. Si no está seguro de si se encuentra en esta situación, consulte a su médico.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando este medicamento, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con **POLILEP** empleando un método anticonceptivo apropiado.
- Si tiene enfermedad hepática grave u obstrucción biliar (problema con la salida de la bilis de la vesícula biliar).
- Si tiene problemas renales graves.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados.
- Si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado, por ejemplo, tras un trasplante de órgano).
- Si presenta niveles bajos persistentes de potasio en sangre.
- Si presenta niveles altos persistentes de calcio en sangre.
- Si alguna vez ha tenido gota (dolor e inflamación que se producen cuando demasiado ácido úrico se cristaliza y deposita en las articulaciones).
- Si le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén y tiene diabetes o insuficiencia renal.
- Si no está seguro de si se encuentra en alguna de estas situaciones, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Antes de iniciar el tratamiento con **POLILEP**

Informe a su médico si usted tiene o desarrolla cualquier condición médica, especialmente:

- Si tiene problemas renales o está sometido a diálisis.
- Si tiene problemas hepáticos.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol. Informe a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados, especialmente si presenta malestar general o fiebre. Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante.
- Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si su glándula tiroidea no funciona correctamente.
- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol. Lea este prospecto atentamente, incluso si ha tomado medicamentos para disminuir el colesterol anteriormente.
- Si toma medicamentos para tratar la infección por VIH (virus del SIDA), como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir.
- Si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico, (un medicamento para la infección bacteriana), vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y rosuvastatina puede ocasionar problemas musculares graves (rabdomiólisis).
- Si tiene insuficiencia respiratoria grave.
- Si tiene problemas de corazón, hígado o riñón.
- Si le han trasplantado un riñón recientemente.
- Si tiene vómitos, los ha tenido con frecuencia últimamente o tiene diarrea.
- Si tiene una enfermedad de la glándula adrenal denominada síndrome de Conn (también conocida como hiperaldosteronismo primario).
- Si tiene presión arterial baja.
- Si alguna vez ha padecido una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico (LES).
- Si ha sufrido alguna vez un ictus (enfermedad cerebrovascular que afecta a los vasos sanguíneos que suministran sangre al cerebro).

- Si ha padecido alergia o asma.

Informe a su médico antes de usar este medicamento, si está recibiendo tratamiento con medicamentos que contienen:

- Ciclosporina (empleado tras un trasplante de órgano).
 - Warfarina o clopidogrel (o cualquier otro medicamento anticoagulante, como el acenocumarol).
 - Fibratos (tales como gemfibrozilo, fenofibrato) o cualquier otro medicamento utilizado para disminuir el colesterol (como ezetimiba, colestipol o colestiramina).
 - Tratamientos para la indigestión (utilizados para neutralizar el ácido del estómago).
 - Eritromicina (un antibiótico).
 - Acido fusídico (un antibiótico).
 - Penicilina, o cotrimoxazol también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol (medicamentos antibióticos).
 - Amfotericina (para el tratamiento de infecciones producidas por hongos).
 - Anticonceptivos orales (la píldora).
 - Regorafenib (usado para tratar el cáncer).
 - Terapia hormonal sustitutiva.
 - Cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar las infecciones víricas, incluyendo infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación (ver Advertencias y Precauciones): ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir. La administración conjunta de estos compuestos no está recomendada.
 - Otros medicamentos para disminuir su presión arterial, incluyendo beta-bloqueantes, medicamentos que contienen aliskirén, diazóxido y los llamados inhibidores de la ECA tales como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
 - Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) tales como ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, 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 la diabetes (en comprimidos o insulina).
 - Medicamentos para controlar el latido del corazón (agentes antiarrítmicos) tales como digoxina y beta-bloqueantes.
 - Medicamentos que puedan estar afectados por los niveles de potasio en sangre, como algunos medicamentos antipsicóticos.
 - Heparina (un medicamento para aumentar la fluidez de la sangre).
 - Diuréticos (medicamentos para favorecer la eliminación de orina).
 - Laxantes.
 - Litio (un medicamento para problemas de salud mental).
 - Esteroides como prednisona.
 - Hormona pituitaria (ACTH).
 - Medicamentos para el tratamiento del cáncer.
 - Amantadina (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson o para infecciones graves producidas por virus).
 - Barbitúricos (un tipo de sedante, también utilizado para tratar la epilepsia).
 - Carbenoxolona (para el tratamiento para la enfermedad esofágica o úlceras orales).
 - Agentes anticolinérgicos tales como atropina y biperideno.
 - Otros medicamentos que puedan conducir a un aumento del efecto antihipertensivo tales como baclofeno (un medicamento para el alivio de los espasmos), amifostina (utilizado en el tratamiento del cáncer) y algunos medicamentos antipsicóticos.
 - Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información en "No use **POLILEP**").
- Si necesita tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, debe dejar de tomar temporalmente este medicamento. Su médico le indicará cuándo es seguro volver a empezar con **POLILEP**. Tomar **POLILEP** con ácido fusídico puede provocar raramente debilidad, sensibilidad o dolor muscular (rabdomiólisis).

3. Posología y forma de administración de **POLILEP**

La dosis recomendada de **POLILEP** es 1 comprimido recubierto una vez al día.
POLILEP se administra por vía oral, en cualquier momento del día, junto o alejado de las comidas. Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día. Esto le ayudará a recordar que debe tomárselos.
Su médico le habrá informado la cantidad de medicamento que necesita usar. Dicha cantidad se establecerá en función de sus necesidades.

4. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento

Embarazo y lactancia: No tome **POLILEP** si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando este medicamento deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con **POLILEP** empleando un método anticonceptivo apropiado.

Uso en pediatría: No se han realizado estudios en niños, por lo cual **POLILEP** no debe ser administrado ni indicado en niños.

Uso en geriatría: **POLILEP** debe indicarse y administrarse en pacientes mayores de 60 años.
Conducción y uso de máquinas: La mayoría de los pacientes pueden conducir vehículos y utilizar máquinas durante el tratamiento con **POLILEP** ya que no afectará a su capacidad. Sin embargo, algunas personas pueden sentirse cansados o mareados cuando toman este medicamento. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Si usted usa más **POLILEP** de lo debido:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica:

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4 962-6666/2247

-Hospital A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4658-7777

Si se olvida de utilizar **POLILEP**:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Simplemente tome la dosis siguiente, continuando conforme a su esquema original.

Si usted interrumpe el uso de POLILEP:

Su presión arterial y sus niveles de colesterol podrían aumentar nuevamente. Por lo tanto, no deje de tomar POLILEP sin consultar a su médico.

5. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, POLILEP puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran

Organo o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y el sistema linfático			Trombocitopenia		
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema		
Trastornos endocrinos	Diabetes mellitus 1				Depresión
Trastornos psiquiátricos					
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea Mareos			Polineuropatía Pérdida de memoria	Neuropatía periférica Alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos					Tos Disnea
Trastornos gastrointestinales	Estreñimiento Náuseas Dolor abdominal		Pancreatitis		Diarrea
Trastornos hepato biliares			Aumento de las transaminasas hepáticas	Ictericia Hepatitis	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito Exantema Urticaria			Síndrome de Stevens-Johnson
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia		Miopatía (incluida miositis) Rabdomiólisis	Artralgia	Alteraciones en los tendones, a veces agravadas por rotura Miopatía necrotizante mediada por el sistema inmunitario
Trastornos renales y urinarios				Hematuria	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama				Ginecomastia	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia				Edema

1 La frecuencia dependerá de la presencia o ausencia de factores de riesgo (glucemia en ayunas $\geq 5,6$ mmol/l, IMC >30 kg/m², triglicéridos elevados, historia de hipertensión).

Como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, la incidencia de reacciones adversas al medicamento tiende a ser dosis-dependiente.

Efectos renales: se ha observado proteinuria, detectada mediante tira reactiva y principalmente de origen tubular, en pacientes tratados con este medicamento. Se observaron cambios en la proteinuria desde nada o trazas hasta un resultado ++ o superior en <1% de los pacientes en algún momento del tratamiento con 10 y 20 mg y aproximadamente en el 3% de los pacientes tratados con 40 mg. Con la dosis de 20 mg se observó un pequeño incremento en el cambio desde nada o trazas a +. En la mayoría de los casos, la proteinuria disminuye o desaparece de forma espontánea al continuar con el tratamiento, y no se ha demostrado que sea indicativa de enfermedad renal aguda o progresiva. Se ha observado hematuria en pacientes tratados con este medicamento y los datos clínicos muestran que la frecuencia de aparición es baja.

Efectos sobre el músculo esquelético: se han registrado efectos sobre el músculo esquelético, por ej. mialgia, miopatía (incluyendo miositis) y, muy raramente, rabdomiólisis con o sin fallo renal agudo con todas las dosis, en pacientes tratados con todas las dosis y especialmente con dosis superiores a 20 mg. Se ha observado un incremento dosis-dependiente de los niveles de CK en pacientes tratados con rosuvastatina, siendo la mayoría de los casos leves, asintomáticos y transitorios. Si los niveles de CK son elevados ($>5 \times$ LSN), se deberá interrumpir el tratamiento.

Las reacciones adversas observadas con candesartán cilexetil/hidroclorotiazida han sido leves y transitorias.

La siguiente tabla recoge las reacciones adversas de los ensayos clínicos y de la experiencia post-comercialización con candesartán cilexetil.

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Frecuente	Infección respiratoria
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy raras	Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy raras	Hipopotasemia, hiponatremia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Mareo/vértigo, cefalea
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy raras	Tos
Trastornos gastrointestinales	Muy raras No conocida	Náuseas Diarrea
Trastornos hepato biliares	Muy raras	Aumento de enzimas hepáticas, función hepática anormal o hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raras	Angioedema, erupción cutánea, urticaria, prurito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo y óseos	Muy raras	Dolor de espalda, artralgia, mialgia
Trastornos renales y urinarios	Muy raras	Alteración renal, incluyendo insuficiencia renal en pacientes susceptibles

La siguiente tabla recoge las reacciones adversas notificadas durante la monoterapia con hidroclorotiazida, generalmente con dosis de 25 mg o superiores.

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)	No conocida	Cáncer de piel no-melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Raras	Leucopenia, neutropenia/agranulocitosis, trombocitopenia, anemia aplásica, depresión de la médula ósea, anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacciones anafilácticas
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Hiper glucemia, hiperuricemia, desequilibrio electrolítico (incluyendo hiponatremia e hipopotasemia)
Trastornos psiquiátricos	Raras	Alteraciones del sueño, depresión, inquietud
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes Raras	Mareo, vértigo Parestesia
Trastornos oculares	Raras No conocida	Visión borrosa transitoria Miopía aguda, glaucoma agudo de ángulo cerrado
Trastornos cardíacos	Raras	Arritmias cardíacas
Trastornos vasculares	Poco frecuentes Raras	Hipotensión postural Vasculitis necrosante (vasculitis, vasculitis cutánea)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raras	Disnea (incluyendo neumonitis y edema pulmonar)
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes Raras	Anorexia, pérdida de apetito, irritación gástrica, diarrea, estreñimiento Pancreatitis
Trastornos hepato biliares	Raras Poco frecuentes	Ictericia (ictericia colestásica intrahepática) Erupción cutánea, urticaria, reacciones de fotosensibilidad
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Necrólisis epidérmica tóxica
Trastornos hepato biliares	No conocida	Lupus eritematoso sistémico, Lupus eritematoso cutáneo
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo y óseos	Raras	Espasmo muscular
Trastornos renales y urinarios	Frecuentes Raras	Glucosuria Disfunción renal y nefritis intersticial
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes Raras	Debilidad Fiebre
Exploraciones complementarias	Frecuentes Raras	Incrementos del colesterol y los triglicéridos séricos Incrementos en el nitrógeno ureico en sangre (BUN) y la creatinina sérica

Notificación de sospechas de reacciones adversas: es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.amat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

6. Presentaciones

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Fórmula: Candesartán cilexetil 16 mg; Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica 10,4 mg) 10 mg; Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Estearato de magnesio, Dióxido de titanio, Lauril sulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa monohidrato, Amarillo ocao laca aluminica, Hipromelosa, Almidón de maíz pregelatinizado, Almidón glicolato de sodio, Macrogol.

7. Modo de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C.

No utilizar superada la fecha de vencimiento.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Este producto produce doping deportivo, Ley 24.819, Comisión Nacional Antidoping.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.354.

Laboratorio Austral S.A. - Av. Olascoaga 943/951 (Q8300AWJ), Neuquén - Argentina.
0800-333-6638

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

Bajo Licencia LEPETIT PHARMA S.A.

Fecha Última revisión: Diciembre 2020.