

# Presimax 50 Losartán Potásico 50 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

Este Medicamento es Libre de Gluten.



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
  - Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES PRESIMAX 50 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PRESIMAX 50
3. CÓMO TOMAR PRESIMAX 50
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE PRESIMAX 50

### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

#### 1. QUÉ ES PRESIMAX 50 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Losartán pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de la angiotensina II, impidiendo la unión de la angiotensina II a unos receptores presentes en los vasos sanguíneos. Esto origina que los vasos se relajen, lo que a su vez disminuye la presión arterial. Además, Losartán disminuye el empeoramiento de la función renal en pacientes con presión arterial alta y diabetes tipo 2.

Presimax 50 está indicado para:

- Tratar a pacientes con presión arterial elevada (hipertensión esencial).
- Proteger el riñón en pacientes con hipertensión y diabetes tipo 2, con proteinuria  $\geq 0,5$  g al día (situación en la que la orina contiene una cantidad anormal de proteínas).
- Tratar pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (en pacientes mayores de 60 años), cuando su médico considera que el tratamiento con otros medicamentos (llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina-IECA) no son adecuados debido a que generan tos o están contraindicados. Si su insuficiencia cardíaca ha sido estabilizada con un IECA, no debe cambiar a Losartán. Los pacientes deben tener una fracción de eyección del ventrículo izquierdo  $<40\%$  (porcentaje de sangre que expulsa el corazón en cada latido) y deben estar clínicamente estabilizados y en un régimen de tratamiento establecido por su médico para la insuficiencia cardíaca.
- Reducir el riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes adultos con presión arterial elevada y aumento del grosor del ventrículo izquierdo del corazón.

#### 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PRESIMAX 50

No tome Presimax 50:

Si sabe que es alérgico (hipersensible) a Losartán o a cualquiera de los demás componentes de la formulación. Si está embarazada de más de tres meses o si está en período de lactancia. Si la función de su hígado está gravemente dañada. Si tiene diabetes o insuficiencia renal y lo está tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Tenga especial cuidado antes de empezar a usar Presimax 50 si usted:

- Ha tenido antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, dificultad para respirar o tarar).
- Está cursando con vómitos excesivos o diarrea, que provoquen una pérdida excesiva de líquidos y/o sal de su cuerpo.
- Está tomando diuréticos (medicamentos usados para la presión o los problemas del corazón que aumentan la cantidad de agua que pasa por sus riñones) o si sigue una dieta con restricción de sal que provoque una pérdida excesiva de líquidos o sal en su cuerpo.
- Sabe que tiene estrechamiento u obstrucción de los vasos sanguíneos que van a sus riñones o si ha sufrido recientemente un trasplante de riñón.
- Presenta algún tipo de daño o alteración de la función hepática.
- Tiene insuficiencia cardíaca con o sin daño o insuficiencia del riñón o arritmias cardíacas (alteración en el ritmo o latidos del corazón) concomitantes graves. Es necesario prestar atención especial cuando esté siendo tratado al mismo tiempo con un beta-bloqueante (medicamento para el corazón o la presión arterial).
- Tiene una enfermedad coronaria (causada por una disminución del flujo de sangre que llega al corazón) o enfermedad cerebrovascular (causada por una reducción en la circulación de sangre al cerebro).
- Tiene una enfermedad llamada hiperaldosteronismo primario (síndrome asociado a una elevada secreción de la hormona aldosterona por la glándula suprarrenal), dado que no se recomienda el uso de Losartán en estos pacientes.
- Está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - Un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - Aliskirén.

Es posible que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Información importante sobre los demás componentes de Presimax 50

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar Presimax 50.

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada o si sospecha que pudiera estarlo. No se debe iniciar tratamiento con Presimax 50 durante el embarazo. El uso de Losartán durante el embarazo está contraindicado ya que puede causar daños graves a su bebé. En caso de embarazo, el tratamiento con Presimax 50 debe interrumpirse de forma inmediata. Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Presimax 50 antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Presimax 50.

Lactancia

Presimax 50 está contraindicado durante la lactancia. Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de darlo. Su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de amamantar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los medicamentos adquiridos sin receta, medicamentos a base de plantas o hierbas medicinales y productos naturales.

Mientras esté en tratamiento con Presimax 50, debe informar a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos dado que es posible que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Otros medicamentos que disminuyen la presión arterial, ya que pueden producir una reducción adicional de la presión arterial.
- Medicamentos que producen, como efectos indeseables, disminución de la presión arterial (antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina).
- Medicamentos para tratar los hongos o micosis (fluconazol).
- Medicamentos que retienen potasio (diuréticos ahorradores de potasio como amilorida, triamtereno, espironolactona) o que pueden aumentar los niveles de potasio (por ejemplo suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, heparina).
- Medicamentos que contienen litio (para tratar la enfermedad bipolar, que cursa con depresión o manía). Los medicamentos que contienen litio no deben utilizarse en combinación con Losartán sin que su médico realice un cuidadoso seguimiento. Puede ser apropiado tomar medidas de precaución especiales (por ejemplo análisis de sangre).
- Antiinflamatorios no esteroideos, como aspirina, diclofenaco, paracetamol, ibuprofeno, incluyendo inhibidores de la COX2 (medicamentos que reducen la inflamación y que pueden utilizarse para aliviar el dolor), ya que pueden disminuir el efecto de reducción de la presión arterial que produce Losartán.
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén, empleados para tratar la hipertensión arterial. Si su función renal está alterada, el uso concomitante de estos medicamentos puede producir un empeoramiento de la función renal.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

Es poco probable que Losartán afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como muchos medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, Losartán puede provocar mareos o somnolencia en algunas personas. Si experimenta mareos o somnolencia, consulte con su médico antes de realizar dichas actividades.

#### 3. CÓMO TOMAR PRESIMAX 50

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico, incluso si difieren de las dadas en este prospecto. Su médico decidirá la dosis apropiada de Presimax 50, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando Presimax 50 mientras se lo prescriba su médico para mantener un control constante de la presión arterial.

Presión arterial elevada

Adultos: habitualmente el tratamiento comienza con una dosis de 50 mg de Losartán una vez al día. El máximo efecto para reducir la presión arterial se alcanza a las 3-6 semanas de comenzar el tratamiento. En algunos pacientes, puede ser necesario aumentar la dosis hasta 100 mg de Losartán una vez al día, dependiendo de la respuesta de su presión arterial.

Niños y adolescentes de 6 a 16 años de edad: en niños y adolescentes de entre 20 y 50 kg de peso corporal, la dosis recomendada es de 25 mg una vez al día. En casos excepcionales se puede aumentar la dosis a 50 mg una vez al día. En niños y adolescentes de más de 50 kg de peso corporal, la dosis habitual es de 50 mg una vez al día. En casos excepcionales se podrá aumentar la dosis a 100 mg una vez al día dependiendo de la respuesta de su presión arterial. No se recomienda el uso de Losartán en niños menores de 6 años, ni en niños con daño del riñón o del hígado.

Pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2

Adultos: habitualmente el tratamiento comienza con una dosis de 50 mg de Losartán una vez al día. Al mes de iniciado el tratamiento, la dosis puede aumentarse a 100 mg de Losartán una vez al día dependiendo de la respuesta de su presión arterial.

Los comprimidos de Losartán pueden administrarse junto con otros medicamentos que reducen la presión arterial (por ejemplo diuréticos, antagonistas del calcio, alfa o beta bloqueantes y medicamentos de acción central), así como con insulina y otros medicamentos frecuentemente utilizados para disminuir el nivel de glucosa en la sangre (por ejemplo sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

Insuficiencia cardíaca

Adultos: habitualmente el tratamiento comienza con 12,5 mg de Losartán una vez al día. Generalmente, se aumenta la dosis de forma gradual, semanalmente (es decir, 12,5 mg al día durante la primera semana, 25 mg al día durante la segunda semana, 100 mg al día la cuarta semana y hasta 150 mg al día la quinta semana), hasta una dosis de mantenimiento determinada por su médico. Puede utilizarse hasta una dosis máxima de 150 mg una vez al día.

En el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, Losartán puede combinarse con otros medicamentos como diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de agua que pasa por sus riñones) y/o digitales (medicamentos que ayudan a que su corazón sea más fuerte y más eficiente) y/o un betabloqueante o antagonista cálcico.

Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma

La dosis habitual de inicio es de 50 mg una vez al día. En función a la respuesta de su presión arterial se podrá aumentar la dosis de Losartán hasta 100 mg una vez al día y/o agregar una dosis baja de un fármaco diurético (hidroclorotiazida). En cualquiera de los casos, su médico puede recomendar una dosis menor, especialmente al empezar el tratamiento en ciertos pacientes, como aquellos tratados con diuréticos a dosis altas, en pacientes con insuficiencia hepática o en pacientes mayores de 75 años. No se recomienda el uso de Losartán en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Administración de Presimax 50

Los comprimidos deben tomarse con un vaso de agua, pudiéndose administrar con o sin alimentos. Debe intentar tomar su dosis diaria aproximadamente a la misma hora cada día. Es importante que siga tomando Losartán hasta que su médico le diga lo contrario.

Si se olvidó de tomar Presimax 50

Si usted se olvida de tomar una dosis de Presimax 50, no duplique su dosis siguiente. Tome la dosis siguiente según lo programado.

Si se ha olvidado de tomar Presimax 50 durante varios días, no tome la dosis siguiente hasta que haya hablado con su médico.

Si toma más Presimax 50 del que debiera

Los síntomas más probables, dependiendo del grado de sobredosis, son presión arterial baja, aumento o posiblemente disminución del ritmo cardíaco. Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de Presimax 50, contacte a su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez; Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna); Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas; Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Presimax 50 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información para el paciente, informe a su médico.

Reacción alérgica grave (erupción en la piel, picazón, hinchazón de la cara, labios, boca o garganta que pueden causar dificultad al tragar o respirar). Este es un efecto adverso grave pero raro, que afecta hasta a 1 de cada 1000 personas. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Los efectos adversos de los medicamentos se clasifican según lo siguiente:

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas.

**Raros:** pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas.

**Muy raros:** pueden afectar hasta a 1 de cada 10000 personas.

**Desconocida:** la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Se han informado los siguientes efectos adversos con Losartán:

Frecuentes

Mareos, presión arterial baja, debilidad, fatiga, disminución del azúcar en la sangre (hipoglucemia), aumento del potasio en la sangre (hiperpotasemia).

Poco frecuentes

Somnolencia, dolor de cabeza, trastornos del sueño, sensación de latidos del corazón muy rápidos (palpitaciones), dolor fuerte en el pecho (angina de pecho), presión arterial baja (especialmente después de pérdida excesiva de agua del cuerpo dentro de los vasos sanguíneos, por ej. en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o en tratamiento con dosis altas de diuréticos), efectos ortostáticos relacionados con la dosis, como disminución de la presión arterial después de levantarse tras estar acostado o sentado, dificultad para respirar (disnea), dolor abdominal, constipación crónica, diarrea, náuseas, vómitos, urticaria, picazón (prurito), erupción de la piel, hinchazón localizada (edema).

Raras

Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, púrpura de Schönlein-Henoch), calambres o sensación de hormigueo (parestesia), desmayo, latidos del corazón muy rápidos e irregulares (fibrilación auricular), ataque cerebral (accidente cerebrovascular), inflamación del hígado (hepatitis), elevación de los niveles de la alanina aminotransferasa (ALT) en sangre, que normalmente se resuelve al interrumpir el tratamiento.

Desconocida

Disminución de glóbulos rojos (anemia) en la sangre, disminución de plaquetas en la sangre, migraña, tos, anomalías en la función hepática, dolor muscular y en las articulaciones, cambios en la función del riñón (puede ser reversible al interrumpir el tratamiento), incluyendo insuficiencia renal, síntomas parecidos a la gripe, aumento de la urea en sangre, de la creatinina y del potasio en sangre en pacientes con insuficiencia cardíaca, dolor de espalda e infección del tracto urinario.

#### 5. CONSERVACIÓN DE PRESIMAX 50

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice Presimax 50 después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

#### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Presimax 50

El principio activo es Losartán Potásico.

Cada Comprimido Recubierto contiene: Losartán Potásico 50 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina, Rojo Oxido Férrico, Amarillo Oxido Férrico, Maltodextrina, Triacetina.

Aspecto del producto Presimax 50 y contenido del envase

Envase conteniendo 30 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con la sigla PRE 50 y el logo Bagó, ranurados, color rosa.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, PRESIMAX 50 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

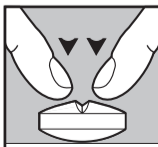
Para información del producto, comuníquese con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 45.060. Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 4917/17.

Ante cualquier inconveniente con la información, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

ANTE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA DE FRACCIONAR EL COMPRIMIDO, PROCEDER DE LA SIGUIENTE FORMA:

Apoyar el comprimido sobre una superficie a ambos lados, y presionar e ir girando de la ranura hasta lograr el corte.



**Bagó**

Ética al servicio de la salud

Administración: Buenos Aires de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19. Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico. Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.