

Presimax A 50 - 100

Losartán Potásico 50 - 100 mg

Amlodipina 5 mg

Comprimidos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar 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 A Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PRESIMAX A
3. CÓMO USAR PRESIMAX A
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE PRESIMAX A
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES PRESIMAX A Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Presimax A es la combinación de dos medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la presión arterial elevada: Amlodipina (que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del calcio) y Losartán (que es parte de un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de la angiotensina). Ambos medicamentos se complementan para disminuir la presión arterial elevada.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PRESIMAX A

No tome Presimax A si

- Tiene hipersensibilidad (alergia) conocida a la Amlodipina, al Losartán o a cualquier otro componente de su formulación.
- Si cree que está embarazada o pudiera estarlo. No se recomienda **Presimax A** al principio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses ya que, si se utiliza en esta etapa, puede causar graves daños a su hijo.
 - Si está en periodo de lactancia.
- Si tienen problemas graves en el hígado u obstrucción biliar (problemas de drenaje de la bilis desde el hígado y la vesícula biliar).
- Si sufre de baja presión arterial grave.
- Si sufre un problema serio con baja cantidad de sangre bombeada por su corazón (insuficiencia cardíaca) y/o ha sufrido recientemente un ataque al corazón (infarto).
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta: un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril) u otro medicamento llamado aliskirén.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Presimax A

- Si tiene vómitos excesivos o diarrea, que provoquen una pérdida excesiva de líquidos y sales del cuerpo.
- Si sabe que tiene estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos que van a sus riñones.
- Si su función hepática está alterada.
- Si tiene alteración de la función de los riñones.
- Si tiene problemas en las válvulas de su corazón o en el músculo del corazón.
- Si tiene una cardiopatía coronaria (causada por un flujo sanguíneo reducido en los vasos sanguíneos del corazón).

Puede ser que su médico le controle la presión arterial, y le solicite análisis de sangre para evaluar la función de sus riñones y los niveles de electrolitos (por ejemplo potasio) a intervalos regulares.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos porque pueden afectar a la forma en la que actúa el medicamento. Esto incluye los medicamentos que usted adquiere sin receta y medicamentos derivados de hierbas.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- ketoconazol, itraconazol (medicamentos para tratar infecciones por hongos),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (también llamados inhibidores de la proteasa, utilizados para tratar el SIDA),
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos),
- *Hypericum perforatum* (hierba de San Juan),
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón),
- medicamento para tratar la presión arterial alta; **Presimax A** puede disminuir su presión arterial aún más si usted ya está tomando otros medicamentos antihipertensivos,
- otros tipos de medicamentos que pueden disminuir la presión arterial como los llamados antidepresivos tricíclicos y los antipsicóticos,
- medicamentos que retienen potasio que pueden aumentar los niveles de potasio (por ejemplo: suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio o medicamentos ahorradores de potasio como ciertos diuréticos (amilorida, triamtereno, espironolactona o heparina), medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos que reducen la inflamación y que pueden utilizarse para aliviar el dolor), ya que pueden disminuir el efecto reductor de la presión arterial que produce **Presimax A**,
- medicamentos como los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) o el aliskirén, ya que el uso concomitante con **Presimax A** puede producir un empeoramiento de la función de sus riñones si su función renal está alterada previamente,
- medicamento que contiene litio, si se utilizan en combinación con **Presimax A**, su médico debe realizarle un cuidadoso seguimiento (por ejemplo: análisis para medir el litio en sangre).

Toma de Presimax A con los alimentos y bebidas

Las personas que están tomando **Presimax A** no deben consumir pomelo, ni jugo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el jugo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre de Amlodipina, que puede causar un aumento imprevisible en el efecto de bajar la presión arterial de **Presimax A**.

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está embarazada o pudiera estarlo. Normalmente, su médico le recomendará que deje de tomar **Presimax A** antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento distinto de **Presimax A**. No se recomienda **Presimax A** al principio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses ya que puede causar graves daños a su hijo si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a darlo. No se recomienda **Presimax A** a madres que estén dando el pecho y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar el pecho.

Conducción de vehículos y utilización de maquinarias

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

3. CÓMO USAR PRESIMAX A

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico.

La dosis habitual al inicio del tratamiento es 1 comprimido de **Presimax A 50** al día, si bien su médico puede indicarle comenzar con 1 comprimido de **Presimax A 100** si así lo considera en su caso. Su efecto máximo es observado en aproximadamente 3 a 6 semanas después de haberse iniciado la terapia.

Dependiendo de la respuesta, su médico podrá indicarle otras dosis según sea necesario.

Ingiera los comprimidos con la cantidad suficiente de agua, indistintamente con o sin alimentos.

Insuficiencia hepática: se recomienda administrar con precaución, iniciando la terapia con la menor dosis posible (ver "Farmacocinética").

Insuficiencia renal: no es necesario ajuste inicial de la dosis en estos pacientes.

Si toma más Presimax A del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debería de **Presimax A**, 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.

Si olvida tomar una dosis de Presimax A

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto lo recuerde. Si ya falta poco tiempo para tomar la próxima dosis, espere hasta entonces. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Presimax A** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimentan.

Relacionados a Amlodipina

Los más comúnmente observados fueron: enrojecimiento de la piel, cansancio, hinchazón de los miembros inferiores, somnolencia, dolor de cabeza, dolor de estómago, náuseas, palpitaciones. Otros menos frecuentes son: sequedad de boca, aumento de la sudoración, dolor de espalda, disminución de la presión arterial, desmayo, hormigueos, temblor, indigestión, vómitos, calambres, dolores de músculos y articulaciones, falta de aire, caída del cabello, aumento de la secreción de la nariz, reacciones alérgicas.

Relacionados a Losartán

En general los efectos adversos fueron leves y transitorios y se ha informado: diarrea, dolor de cabeza, picazón, trastorno del gusto, angioedema (hinchazón de cara, labios, garganta y lengua), inflamación y alteración de la función del hígado, dolores de músculos y articulaciones, aumento del nivel de potasio en la sangre.

5. CONSERVACIÓN DE PRESIMAX A

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

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Presimax A

Los principios activos son Amlodipina y Losartán.

Los comprimidos de **Presimax A 50** contienen: Amlodipina (como Amlodipina Besilato) 5 mg, Losartán Potásico 50 mg. Los demás componentes son: Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro; Estearato de Magnesio; Carboximetil Almidón; Celulosa Microcristalina.

Los comprimidos de **Presimax A 100** contienen: Amlodipina (como Amlodipina Besilato) 5 mg; Losartán Potásico 100 mg. Los demás componentes son: Anhidrido Silícico Coloidal; Estearato de Magnesio; Celulosa Microcristalina; Carboximetilcelulosa Retículada; Lactosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Presimax A 50: Envase conteniendo 30 Comprimidos oblongos, grabados con PRA 50, color blanco.

Presimax A 100: Envase conteniendo 30 Comprimidos oblongos, grabados con PRA 100, color blanco.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **PRESIMAX A** DEBER SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional o ante cualquier duda referida a la seguridad del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar - 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 58.424.

Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 7409/17.

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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.

Bagó

Ética al servicio de la salud

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calles 4 Nros. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.