

Presimax D

Losartán Potásico 50 mg
Hidroclorotiazida 12,5 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

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 D Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

3. CÓMO USAR PRESIMAX D

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

5. CONSERVACIÓN DE PRESIMAX D

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES PRESIMAX D Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Presimax D es una combinación de un antagonista del receptor de la angiotensina II (Losartán) y un diurético (Hidroclorotiazida).

La angiotensina II es una sustancia producida en el organismo que se une a receptores presentes en los vasos sanguíneos, provocando que éstos se estrechen. Esto provoca aumento de la presión arterial. Losartán impide la unión de la angiotensina II a estos receptores, lo cual provoca que los vasos sanguíneos se relajen, lo que a su vez disminuye la presión arterial. Hidroclorotiazida estimula que los riñones eliminen mayor cantidad de agua y sales. Esto también ayuda a reducir la presión arterial. Por lo tanto, **Presimax D** está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial (presión sanguínea elevada) en los pacientes en que sea apropiado el tratamiento combinado.

La presión arterial elevada hace que su corazón trabaje más. Con el tiempo, esto puede ocasionar el engrosamiento del corazón. Este engrosamiento se asocia con un mayor riesgo de sufrir eventos cardiovasculares como infarto del corazón o accidentes cerebrovasculares (ACV). En pacientes con presión arterial elevada y engrosamiento de la cámara izquierda del corazón (ventrículo izquierdo), Losartán ha demostrado disminuir el riesgo de estos eventos cardiovasculares, por lo tanto **Presimax D** puede indicarse también en estos casos.

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

No tome Presimax D si:

- Es alérgico (hipersensible) a Losartán, Hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de la formulación.
- Es alérgico a otras sustancias derivadas de la sulfonamida (por ejemplo otras tiazidas, algunos antibacterianos como cotrimoxazol, consulte a su médico si no está seguro).
- Está embarazada de más de tres meses o si está en período de lactancia.
- La función de su hígado está gravemente dañada.
- Padece una insuficiencia renal grave o sus riñones no producen orina.
- Tiene niveles bajos de potasio o de sodio o niveles altos de calcio que no pueden ser corregidos con el tratamiento.
- Padece aumento en los niveles de ácido úrico o gota.
- Tiene diabetes o insuficiencia renal y lo están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.

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

- Ha tenido antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, dificultad para respirar o tragar).
- Está cursando un cuadro de vómitos excesivos o diarrea, que provoquen una pérdida excesiva de líquidos y/o sal de su cuerpo.
- Está tomando otros diuréticos (medicamentos usados para la presión o los problemas del corazón que aumentan la cantidad de agua eliminada por sus riñones) o si sigue una dieta con restricción de sal que provoque una pérdida excesiva de líquidos o sal en su cuerpo.
- Presenta estrechamiento u obstrucción de los vasos sanguíneos que van a sus riñones, si sólo tiene un riñón que funciona o si ha sufrido recientemente un trasplante de riñón.
- Presenta algún tipo de daño o alteración de la función hepática.
- Tiene insuficiencia cardíaca grave o descompensada o insuficiencia del riñón o arritmias cardíacas (alteración en el ritmo o latidos del corazón) concomitantes graves. Es necesario prestar especial atención 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, por ejemplo por aterosclerosis que puede provocar dolor en el pecho o angor) o enfermedad cerebrovascular (causada por una reducción en la circulación de sangre al cerebro).
- Tiene estenosis de la válvula aórtica o mitral (estrechamiento de las válvulas del corazón) o cardiomiopatía hipertrófica (una enfermedad que causa el engrosamiento del músculo del corazón).
- 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.
- Es diabético.
- Antecedente de gota.
- Tiene o ha tenido un trastorno alérgico, asma o una enfermedad denominada *lupus* eritematoso sistémico caracterizada por dolor en las articulaciones, erupciones en la piel y fiebre con o sin compromiso del riñón.
- Tiene niveles altos de calcio o niveles bajos de potasio o si sigue una dieta baja en potasio.
- Requiere realizar un procedimiento con anestesia (incluso en el dentista) o antes de una cirugía, o si le van a hacer pruebas para determinar su función paratiroidea. En dichos casos deberá informar al médico o personal sanitario que está tomando Losartán Potásico e Hidroclorotiazida.
- 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.

- aliskiren.

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

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 D**, 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 o anfotericina B por vía intravenosa).
- 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 le enfermedad bipolar, que cursa con depresión o manía). Los medicamentos que contienen litio no deben utilizarse en combinación con Losartán / Hidroclorotiazida 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 aliskiren, empleados para tratar la hipertensión arterial.
- Alcohol. Se recomienda que no beba alcohol mientras toma Losartán / Hidroclorotiazida dado pueden aumentar los efectos el uno del otro.
- Barbitúricos y carbamazepina (medicamentos para tratar las convulsiones o epilepsia), narcóticos (medicamentos para el dolor), dado que pueden aumentar el descenso en la presión arterial.
- Insulinas o hipoglucemiantes orales para el tratamiento de la diabetes *mellitus*.
- Metformina (un medicamento usado para el tratamiento de la diabetes *mellitus* o de la resistencia a la insulina).
- Colestiramina o colestipol (medicamentos para el tratamiento del colesterol elevado en sangre).
- Digoxina y antiarrítmicos (medicamentos para el corazón).
- Uricosúricos como allopurinol para el tratamiento de la gota.
- Suplementos de calcio, su médico puede dosar los niveles en sangre de calcio y ajustar la dosis de los mismo si fuera necesario.
- Ciclosporina (un medicamento usado en caso de trasplantes de órganos o enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoidea).
- Anticolinérgicos como atropina, biperideno (empleados por ejemplo para los dolores cólicos intestinales o urinarios o para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).
- Agentes citotóxicos (por ejemplo ciclofosfamida, metotrexato), empleados para el tratamiento de algunos cánceres o enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoidea.
- Medicamentos que relajan los músculos.
- “Aminas presoras” como adrenalina u otros medicamentos del mismo grupo.
- Corticosteroides o ACTH.
- Laxantes.

Si su función renal está alterada, el uso concomitante de estos medicamentos puede producir un empeoramiento de la función renal. Informe a su médico cuando tenga planeado realizarse un estudio que requiera la utilización de un medio de contraste con yodo. La sal en la dieta en cantidades excesivas puede contrarrestar el efecto de los comprimidos de Losartán / Hidroclorotiazida.

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada. No se recomienda el uso de **Presimax D** al principio del embarazo y no debe utilizarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza en esta etapa. En caso de embarazo, el tratamiento con **Presimax D** debe interrumpirse de forma inmediata. Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar **Presimax D** antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de **Presimax D**.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de darlo. No se recomienda el uso de Losartán / Hidroclorotiazida a madres que estén dando el pecho. Su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de amamantar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Uso en pacientes de edad avanzada

La asociación de Losartán e Hidroclorotiazida actúa con igual eficacia y es igualmente bien tolerado por la mayoría de los pacientes de edad avanzada y jóvenes. La mayoría de los pacientes de edad avanzada requieren la misma dosis que los pacientes más jóvenes.

Uso en niños y adolescentes

No hay experiencia con el uso de Losartán / Hidroclorotiazida en niños y adolescentes. Por lo tanto, no se debe administrar **Presimax D** en este grupo de pacientes.

Información importante sobre los demás componentes de Presimax D

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

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

Es poco probable que Losartán o Hidroclorotiazida afecten su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como muchos medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, pueden provocar mareos o somnolencia en algunas personas.

Cuando empiece el tratamiento con este medicamento, no debe realizar tareas que puedan requerir especial atención (por ejemplo conducir un automóvil o utilizar maquinaria peligrosa) hasta que sepa cómo tolera el medicamento. Si experimenta mareos o somnolencia, consulte con su médico antes de realizar dichas actividades.

3. CÓMO USAR PRESIMAX D

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

Hipertensión arterial

La dosis habitual de mantenimiento es de un comprimido recubierto de **Presimax D** (50 mg de Losartán / 12,5 mg de Hidroclorotiazida) una vez al día. De acuerdo a su respuesta clínica su médico puede decidir aumentar la dosis a dos comprimidos recubiertos de **Presimax D** (100 mg de Losartán / 25 mg de Hidroclorotiazida) una vez al día. La dosis máxima es de dos comprimidos recubiertos de **Presimax D** (100 mg de Losartán / 25 mg de Hidroclorotiazida) una vez al día.

Reducción del riesgo cardiovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda (agrandamiento de la cámara izquierda del corazón)

La dosis de inicio habitual es de 50 mg de Losartán una vez al día. De acuerdo a su respuesta clínica su médico puede decidir aumentar la dosis de tratamiento, administrando un comprimido recubierto de **Presimax D** (50 mg de Losartán / 12,5 mg de Hidroclorotiazida) una vez al día. Si fuera necesario puede incrementarse la dosis a dos comprimidos recubiertos de **Presimax D** (100 mg de Losartán / 25 mg de Losartán / 25 mg de Hidroclorotiazida) una vez al día. La dosis máxima es de dos comprimidos recubiertos de **Presimax D** (100 mg de Losartán / 25 mg de Hidroclorotiazida) una vez al día.

Administración de Presimax D

Los comprimidos deben tomarse con 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 **Presimax D** hasta que su médico le diga lo contrario.

Si se olvidó de tomar Presimax D

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

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

Si toma más Presimax D del que debiera

Los síntomas más probables, dependiendo del grado de sobredosis, son presión arterial baja, palpitaciones o disminución del ritmo cardíaco (pulso lento), cambios en la composición de la sangre y deshidratación. Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Presimax D**, 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 D** 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.

Si experimenta una reacción alérgica grave (erupción en la piel, picazón, hinchazón de la cara, labios, boca o garganta que pueden causar dificultad al tragar o respirar) deje de tomar los comprimidos de **Presimax D** e informe a su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano. Este es un efecto adverso grave pero raro, que afecta a más de 1 paciente de 10000, pero a menos de 1 paciente de 1000. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización. Otros efectos adversos posibles descriptos con Losartán o Hidroclorotiazida son:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Tos, infección de las vías respiratorias altas, congestión de la nariz, sinusitis.
- Diarrea, dolor abdominal, náuseas, indigestión.
- Dolor o calambres musculares, dolor en la pierna o espalda.
- Insomnio, dolor de cabeza, mareos.
- Debilidad, cansancio, dolor en el pecho.
- Cambios en la función del riñón incluyendo insuficiencia renal.
- Niveles elevados de potasio (que pueden causar un ritmo cardíaco anormal), disminución de los niveles de hemoglobina o hematocrito (exámen de sangre que muestra qué porcentaje del volumen de toda la sangre está compuesta de glóbulos rojos).
- Glucosa demasiado bajo en sangre (hipoglucemia).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Anemia, manchas rojas o marrones en la piel (algunas veces especialmente en los pies, piernas, brazos con dolor de articulaciones, hinchazón de las manos y pies y dolor abdominal), hematomas o moretones, reducción de los glóbulos blancos (células de la sangre encargadas de la defensa frente a infecciones), problemas de coagulación, número reducido de plaquetas (células de la sangre encargadas de la coagulación).
- Pérdida de apetito, niveles elevados de ácido úrico o gota manifiesta, niveles elevados de glucosa en sangre, niveles anómalos de electrolitos (potasio, sodio), alteración de la memoria, nerviosismo, trastornos de pánico (ataque de pánico recurrentes), confusión, depresión, sueño, niveles anormales de serotonina, trastornos en la generación de la memoria.
- Sensación de hormigueo o picazón en los miembros, disminución de la sensibilidad o de la fuezza en las extremidades, dolor en las extremidades, temblor, migraña, desmayo.
- Visión borrosa, ardor o sensación de pinchazos en los ojos, conjuntivitis, disminución o alteración en la visión, ver cosas de color amarillo.
- Zumbido en los oídos, vértigo.
- Presión arterial baja que puede estar asociada con cambios de postura (sentirse mareado o débil al levantarse), angina (dolor en el pecho), infarto del coraazón, palpitaciones, alteración del ritmo del corazón, accidente cerebrovascular.
- Inflamación de los vasos sanguíneos que a menudo se asocia con una erupción cutánea o moretones.
- Dolor de garganta, sangüento de dificultad para respirar, bronquitis, neumonía, sangrado nasal, congestión nasal.
- Constipación, gases, inflamación del estómago (gastritis), vómitos, boca seca, inflamación de las glándulas salivares, dolor de dientes.
- Ictericia (color amarillento de los ojos y la piel), inflamación del páncreas.
- Urticaria (sarpullido), picazón, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, sensibilidad a la luz, piel seca, sudoración, pérdida de pelo.
- Dolor en los brazos, hombros, caderas, rodillas u otras articulaciones, hinchazón de las articulaciones, rigidez, debilidad muscular.
- Frecuente micción incluso durante la noche, función renal anormal incluyendo inflamación de los riñones, infección del tracto urinario, glucosa en la orina.
- Disminución del deseo sexual, impotencia.
- Hinchazón de la cara, hinchazón localizada (edema), fiebre.

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas):

- Hepatitis (inflamación del hígado), pruebas de la función hepática anormales.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Síntomas parecidos a los de la fiebre.
- Dolor muscular con orina de color oscuro (rabdomiólisis).
- Bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia).
- Malestar general.
- Alteración del gusto (disgeusia).

5. CONSERVACIÓN DE PRESIMAX D

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

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Presimax D

Los principios activos de **Presimax D** son: Losartán Potásico e Hidroclorotiazida.

Cada Comprimido Recubierto contiene: Losartán Potásico 50 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Amarillo Óxido Férrico, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina, Maltodextrina.

Aspecto de producto y contenido

Presimax D se presenta en envases conteniendo 30 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con PRD y el logo Bagó, color amarillo anaranjado claro.

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

Para información adicional 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. 45.208.

Fecha de última revisión: Noviembre/2018.

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.



Administración: Bernardo 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.