

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Presimax D
Presimax D 100
Losartán Potásico 50 - 100 mg
Hidroclorotiazida 12,5 - 25 mg
Comprimidos Recubiertos

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 D-PRESIMAX D 100 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PRESIMAX D-PRESIMAX D 100**
- 3. CÓMO USAR PRESIMAX D-PRESIMAX D 100**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE PRESIMAX D-PRESIMAX D 100**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES PRESIMAX D-PRESIMAX D 100 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Presimax D-Presimax D 100 es una combinación de un antagonista del receptor de la angiotensina II (Losartán) y un diurético (Hidroclorotiazida).

Losartán impide la unión de la angiotensina II, una sustancia producida en el organismo, a sus receptores, lo cual provoca que los vasos sanguíneos se relajen, favoreciendo la disminución de 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-Presimax D 100** 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 mismo. 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, frecuentemente en combinación con Hidroclorotiazida, disminuye el riesgo de estos eventos cardiovasculares y ayuda a prolongar la vida de estos pacientes (ver “2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PRESIMAX D-Uso en pacientes de raza negra con presión arterial elevada y engrosamiento del ventrículo izquierdo”). Por lo tanto **Presimax D-Presimax D 100** puede indicarse también en estos casos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PRESIMAX D-PRESIMAX D 100

No tome Presimax D-Presimax D 100 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. Consulte a su médico si no está seguro.
- está embarazada de más de tres meses o si está en período de lactancia.
- tiene insuficiencia hepática grave u otras enfermedades de las vías biliares.
- padece insuficiencia renal grave o sus riñones no producen orina.
- tiene niveles bajos de potasio o de sodio o niveles altos de calcio en sangre 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-Presimax D 100 si usted:

- tiene 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.
- está tomando otros diuréticos (medicamentos para aumentar la producción de orina) o si sigue una dieta restringida en sal.
- presenta estrechamiento de los vasos sanguíneos que van a sus riñones, padece problemas en el funcionamiento de sus riñones o si ha sufrido recientemente un trasplante de riñón.
- presenta algún tipo de alteración de la función del hígado.
- tiene insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria (disminución del flujo de sangre que llega al corazón, por ejemplo por aterosclerosis que puede provocar dolor en el pecho), enfermedad cerebrovascular (disminución de la circulación de sangre en el cerebro, que puede provocar un accidente cerebrovascular), estrechamiento de las válvulas del corazón o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva (una enfermedad que causa el engrosamiento localizado del músculo del corazón).
- tiene una enfermedad llamada hiperaldosteronismo primario (síndrome asociado a una elevada secreción de la hormona aldosterona por la glándula suprarrenal).
- padece diabetes, gota o *lupus* eritematoso sistémico.
- ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con Hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando **Presimax D-Presimax D 100**.

- está tomando para tratar la presión arterial alta un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril) o aliskiren, en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.

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.

Si va a realizarse una cirugía o un procedimiento que requiera anestesia, informe a su médico o dentista que está recibiendo **Presimax D-Presimax D 100**.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los medicamentos adquiridos sin receta o suplementos a base de hierbas. Puede ser que su médico deba modificar la dosis y/o tomar otras precauciones.

Es especialmente importante que informe a su médico si está recibiendo: otros medicamentos para reducir la presión arterial; medicamentos que retienen potasio (incluidos los sustitutos dietéticos de la sal, amilorida o espironolactona); medicamentos utilizados para tratar algunos trastornos mentales como el litio, antipsicóticos o antidepresivos tricíclicos; anestésicos; insulina o antidiabéticos orales (para tratar la diabetes); antiinflamatorios no esteroideos incluyendo inhibidores de la COX-2 (para tratar el dolor o la inflamación); simpaticomiméticos y aminas presoras (para ciertos trastornos del corazón o resfrío); relajantes musculares, como tubocurarina; resinas de intercambio (colestiramina y colestipol, para disminuir el colesterol en sangre); antiarrítmicos (digoxina, quinidina, amiodarona), ciertos medicamentos para el dolor y la artritis incluyendo terapia de oro; corticoides; ACTH; fármacos citotóxicos, para tratar el cáncer (como ciclofosfamida, metotrexato); medicamentos para tratar infecciones por hongos (fluconazol o anfotericina B por vía intravenosa); barbitúricos o carbamazepina (para tratar las convulsiones o epilepsia); medicamentos para el tratamiento de la gota como allopurinol; suplementos de calcio; ciclosporina (usado en trasplantes de órganos o enfermedades autoinmunes). Se recomienda que no tome alcohol mientras está en tratamiento con **Presimax D-Presimax D 100**.

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-Presimax D 100** 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. Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar **Presimax D-Presimax D 100** si planea estar embarazada o si se entera que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento alternativo.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho o planea amamantar. No se recomienda el uso de Losartán / Hidroclorotiazida a madres que estén dando el pecho. Su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea amamantar.

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-Presimax D 100** en este grupo de pacientes.

Uso en pacientes de raza negra con presión arterial elevada y engrosamiento del ventrículo izquierdo

En pacientes con presión arterial elevada y engrosamiento del ventrículo izquierdo, Losartán demostró disminuir el riesgo de accidente cerebrovascular e infarto cardíaco y ayudó a prolongar la vida de los pacientes. Sin embargo, estos beneficios no se observaron en pacientes de raza negra al compararse con otro medicamento antihipertensivo llamado atenolol.

Información importante sobre los componentes de Presimax D-Presimax D 100

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-Presimax D 100**.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

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-PRESIMAX D 100

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-Presimax D 100**, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante continuar tomando **Presimax D-Presimax D 100** durante todo el tiempo que su médico se lo indique para mantener un control estable de su presión arterial.

Hipertensión arterial

La dosis habitual de comienzo y mantenimiento es de 50 mg de Losartán / 12,5 mg de Hidroclorotiazida (1 comprimido de **Presimax D** ó 1/2 comprimido de **Presimax D 100**) una vez al día. De acuerdo a su respuesta clínica su médico puede decidir aumentar la dosis a 100 mg de Losartán / 25 mg de Hidroclorotiazida (1 comprimido de **Presimax D 100** o 2 comprimidos de **Presimax D**) una vez al día. No se debe superar esta dosis.

Reducción del riesgo de presentar eventos cardiovasculares en hipertensos con engrosamiento del ventrículo izquierdo

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, usando una combinación de Losartán 50 mg y una dosis baja (12,5 mg) de Hidroclorotiazida (1 comprimido recubierto de **Presimax D** ó 1/2 comprimido de **Presimax D 100**) una vez al día. Si fuera necesario su médico puede incrementar la dosis a 100 mg de Losartán / 25 mg de Hidroclorotiazida (1 comprimido de **Presimax D 100** o 2 comprimidos de **Presimax D**) una vez al día.

Modo de administración

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.

Formas de fraccionar los comprimidos de PRESIMAX D 100



Si se olvidó de tomar Presimax D-Presimax D 100

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Presimax D-Presimax D 100**, no tome una dosis doble adicional. Solo tome la dosis siguiente como lo hace habitualmente.

Si toma más Presimax D-Presimax D 100 del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Presimax D-Presimax D 100**, contacte a su médico, concurra 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-Presimax D 100** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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-Presimax D 100** e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias de su hospital más cercano. Este es un efecto adverso grave pero raro y puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Otros efectos adversos posibles descritos 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 (valores que se ven en un exámen de sangre).
- Disminución de la glucosa en sangre (hipoglucemia).

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

- Anemia, manchas rojas o marrones en la piel (algunas veces con dolor de articulaciones, hinchazón de las manos y pies y dolor abdominal), 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) en sangre,
- Ansiedad, nerviosismo, trastornos de pánico, confusión, depresión, sueños anormales, trastornos del sueño, somnolencia, alteración de la memoria.
- Sensación de hormigueo en los miembros, disminución de la sensibilidad o de la fuerza en las extremidades, dolor en las extremidades, temblor, migraña, desmayo.
- Visión borrosa, picazón en los ojos, conjuntivitis, disminución de 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 corazón, palpitaciones, alteración del ritmo del corazón, accidente cerebrovascular.

- Inflamación de los vasos sanguíneos.
- Dolor de garganta, sensación 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.
- Reacción alérgica grave que afecta todo el cuerpo (anafilaxia).
- Reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar, que puede ser lo suficientemente grave para requerir atención médica inmediata (angioedema)

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

- Síntomas parecidos a los de la gripe.
- Dolor muscular con orina de color oscuro (rabdomiólisis).
- Bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia).
- Malestar general.
- Alteración del gusto (disgeusia).
- Inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).
- Lesiones en la piel en forma de placas rojas descamativas de origen autoinmune (lupus eritematoso cutáneo).

5. CONSERVACIÓN DE PRESIMAX D-PRESIMAX D 100

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

No utilice **Presimax D-Presimax D 100** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Presimax D-Presimax D 100

Los principios activos de **Presimax D-Presimax D 100** son Losartán Potásico e Hidroclorotiazida.

Presimax D: 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, Opadry II YS-30-18056 (*1), Amarillo Óxido Férrico, Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Presimax D 100: cada Comprimido Recubierto contiene Losartán Potásico 100 mg, Hidroclorotiazida 25 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Lactosa, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Amarillo Óxido Férrico, Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Presimax D se presenta en envases conteniendo 30, 90 y 100 Comprimidos Recubiertos redondos, grabados con PRD y el logo Bagó, color amarillo anaranjado claro.

Presimax D 100: Envases conteniendo 15, 30 y 60 Comprimidos Recubiertos, ranurados, color amarillo anaranjado claro.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **PRESIMAX D-PRESIMAX D 100** 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.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro

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



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

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.