

CORUS H 50/12,5 - 100/25

losartán potásico 50 mg + hidroclorotiazida 12,5 mg

losartán potásico 100 mg + hidroclorotiazida 25 mg

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 14 comprimidos recubiertos

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de 50 mg + 12,5 mg contiene:

losartán potásico..... 50,00 mg

hidroclorotiazida 12,5 mg

Excipientes: almidón, lactosa monohidratada, dióxido de silicio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio y colorante rojo FDC n° 40 laca de aluminio.

Cada comprimido recubierto de 100 mg + 25 mg contiene:

losartán potásico..... 100,00 mg

hidroclorotiazida 25,00 mg

Excipientes: almidón, lactosa monohidratada, dióxido de silicio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio y óxido de hierro amarillo.

INFORMACIONES AL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ ES INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

Su médico le recetó CORUS H para tratamiento de la hipertensión (presión alta). En pacientes con presión alta y espesamiento de las paredes del ventrículo izquierdo (hipertrofia del ventrículo izquierdo), el losartán, frecuentemente en combinación con la hidroclorotiazida, reduce el riesgo de derrame (accidente vascular cerebral) y de ataque cardíaco (infarto del miocardio) y ayuda a los pacientes a vivir más (vea “3. ¿Cuándo no debo usar este medicamento?” y “4. ¿Qué debo saber antes de usar este medicamento?” - Uso en pacientes de raza negra con presión alta y aumento del ventrículo izquierdo”).

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

CORUS H es una combinación de un antagonista de los receptores de angiotensina II (losartán) y un diurético (hidroclorotiazida). El losartán y la hidroclorotiazida actúan en conjunto para disminuir la presión alta. Si tiene presión alta y presenta espesamiento de las paredes del ventrículo izquierdo, la principal cámara de bombeo del corazón, su médico prescribió CORUS H para ayudar a disminuir el riesgo de eventos cardiovasculares, como derrame (accidente vascular cerebral).

Informaciones al paciente sobre la enfermedad

¿Qué es la presión arterial?

La presión generada por el corazón al bombear la sangre para todas las partes del cuerpo es llamada de presión arterial. Sin la presión arterial, la sangre no circularía por el cuerpo. La presión arterial normal hace parte de la buena salud. Su presión arterial sufre alteraciones durante el transcurso del día, dependiendo de la actividad, del estrés y de la excitación.

La lectura de la presión arterial es compuesta de dos números, por ejemplo, 120/80 (ciento veinte por ochenta). El número más alto mide la fuerza cuando su corazón está bombeando sangre. El número más bajo mide la fuerza en reposo, entre los latidos cardíacos.

¿Qué es presión alta (o hipertensión)?

Usted tiene presión alta o hipertensión cuando su presión arterial permanece alta mismo cuando está calmo(a) y relajado(a). La presión alta se desarrolla cuando los vasos sanguíneos se estrechan y dificultan el flujo de sangre.

¿Cómo saber si tengo presión alta?

En general, la presión alta no presenta síntomas. La única manera de saber si tiene hipertensión es midiendo su presión arterial. Por eso debe medir su presión arterial regularmente.

¿Por qué la presión alta (o hipertensión) debe ser tratada?

Si no fuere tratada, la presión alta puede causar daños a órganos esenciales para la vida, como el corazón y los riñones. Puede estar sintiéndose bien y no presentar síntomas, pero la hipertensión puede causar derrame (accidente vascular cerebral), ataque cardíaco (infarto del miocardio), insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal o ceguera.

¿Cómo la presión alta debe ser tratada?

Al diagnosticar la hipertensión (presión alta), su médico puede recomendar cambios en su estilo de vida y también puede recetarle medicamentos para controlar la presión arterial. La presión alta puede ser tratada y controlada con el uso de medicamentos, como CORUS H.

Su médico puede decirle cual es la presión arterial ideal para Usted. Memorice este valor y siga la recomendación médica para alcanzar la presión arterial ideal para su salud

¿Cómo Losartán Potásico + Hidroclorotiazida trata la presión alta?

El ingrediente losartán de CORUS H reduce la presión arterial bloqueando específicamente una sustancia denominada angiotensina II. La angiotensina II normalmente rechaza los vasos sanguíneos. El ingrediente losartán de CORUS H hace con que los vasos relajen. El ingrediente hidroclorotiazida de Losartán Potásico + Hidroclorotiazida hace con que los riñones eliminen más sal y agua. Juntos, el losartán y la hidroclorotiazida reducen la presión alta. Si bien su médico pueda decirle si el medicamento está actuando por medio de la medida de su presión arterial, probablemente no notará diferencias al tomar CORUS H.

¿Qué causa espesamiento de las paredes del ventrículo izquierdo del corazón (hipertrofia ventricular izquierda)?

La presión alta hace con que el corazón trabaje con más esfuerzo. Con el tiempo, eso puede hacer que el corazón quede hipertrofiado.

¿Por qué los pacientes con hipertrofia ventricular izquierda deben ser tratados?

La hipertrofia ventricular izquierda está asociada a una mayor probabilidad de derrame (accidente vascular cerebral). CORUS H redujo el riesgo de eventos cardiovasculares, como derrame, en pacientes con presión alta e hipertrofia del ventrículo izquierdo.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Usted no debe tomar CORUS H si:

- fuere alérgico a cualquiera de sus ingredientes (vea “COMPOSICIÓN”);
- fuere alérgico a derivados de las sulfonamidas (pregunte a su médico que son medicamentos derivados de las sulfonamidas);
- no esté orinando;
- fuere diabético y está tomando un medicamento llamado aliskiren para reducir la presión arterial.

Si no está seguro si debe o no iniciar el tratamiento con Losartán Potásico + Hidroclorotiazida entre en contacto con su médico.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico sobre cualesquiera problemas de salud que esté presentando o haya presentado y sobre cualesquiera tipos de alergia. Informe a su médico si ha presentado recientemente episodios de vómito o diarrea.

Es muy importante que su médico sepa si tiene enfermedad del hígado o de los riñones, gota, diabetes, lupus eritematoso o si está en tratamiento con otros diuréticos. En esos casos, su médico puede creer necesario ajustar la dosis de sus medicamentos.

Informe a su médico si está utilizando otros medicamentos que puedan aumentar el nivel sérico de potasio (vea “Interacciones medicamentosas”).

Antes de una cirugía y anestesia, informe a su médico (o dentista) que está en tratamiento con CORUS H, pues puede ocurrir caída repentina de la presión arterial asociada a la anestesia.

Informe a su médico si ya tuvo cáncer de piel o si desarrolla alguna nueva lesión de piel durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, particularmente con altas dosis a largo plazo, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labio (cáncer de piel no melanocítico). Converse con su médico sobre cómo proteger su piel de la exposición solar y evite bronceado artificial.

Embarazo y lactancia: el uso de CORUS H no es recomendado mientras se encuentre embarazada o amamantando. Losartán Potásico + Hidroclorotiazida puede causar daños o la muerte del feto. Converse con su médico sobre otras maneras para disminuir su presión sanguínea si pretende embarazarse. Si se embaraza mientras toma Losartán Potásico + Hidroclorotiazida, informe a su médico inmediatamente.

Este medicamento no debe ser utilizado en el segundo y tercer trimestres del embarazo.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica. Informe inmediatamente a su médico en caso de sospecha de embarazo.

Uso pediátrico: no existe experiencia con el uso de CORUS H en niños, por lo tanto, Losartán Potásico + Hidroclorotiazida no debe ser administrado a pacientes pediátricos.

Uso en ancianos: en general, CORUS H actúa bien y es igualmente bien tolerado por la mayoría de los pacientes adultos más jóvenes y ancianos. La mayoría de los pacientes más ancianos requiere la misma dosis que los pacientes más jóvenes. Los pacientes más ancianos deben iniciar el tratamiento con CORUS H 50/12,5 mg.

Uso en pacientes de raza negra con presión alta e hipertrofia del ventrículo izquierdo: en un estudio que envolvió a pacientes con presión alta e hipertrofia del ventrículo izquierdo, el losartán disminuyó el riesgo de derrame (accidente vascular cerebral) e infarto del miocardio y ayudó a los pacientes a vivir más. No obstante, este estudio también mostró que estos beneficios, cuando comparados a los beneficios



de otro medicamento para hipertensión, el atenolol, no se aplican a los pacientes de raza negra.

Conducir u operar máquinas: casi todos los pacientes pueden realizar estas actividades, pueden, hasta saber cómo Usted reacciona al medicamento, debe evitar actividades que exijan mucha atención (por ejemplo, conducir un automóvil u operar máquinas peligrosas).

Este medicamento puede causar dopaje.

Interacciones medicamentosas: en general, CORUS H puede ser tomado con otros medicamentos. Usted debe, no obstante, informar a su médico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando o pretenda tomar, incluyendo los obtenidos sin prescripción médica (venta libre). Es importante informar a su médico si está tomando:

- suplementos de potasio,
- agentes ahorradores de potasio,
- sustitutos de sal conteniendo potasio, u otros medicamentos que puedan aumentar el nivel sérico de potasio (por ejemplo, productos que contengan trimetoprima),
- otros medicamentos para reducir la presión alta,
- otros diuréticos,
- resinas que reducen los niveles altos de colesterol,
- medicamentos para tratar diabetes incluyendo insulina,
- relajantes musculares,
- aminas presoras como la adrenalina,
- esteroides,
- algunos analgésicos y medicamentos para artritis,
- litio (un medicamento utilizado para tratar un cierto tipo de depresión),
- jugo de toronja (debe ser evitado durante el tratamiento con CORUS H).

Informe a su médico o cirujano dentista si usted está haciendo el uso de algún otro medicamento.

No use este medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUANTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar en temperatura ambiente (entre 15 y 30°C). Proteger de la luz y humedad.

Número de lote, dato de fabricación y validez: ver estuche.

No use este medicamento con el plazo de validez vencido. Guárdelo en su estuche original.

Características físicas y organolépticas:

CORUS H 50 mg + 12,5 mg: comprimido recubierto de color rosa, circular, biconvexo, con línea en una de las caras y liso en la otra.

CORUS H 100 mg + 25 mg: comprimido recubierto de color amarillo, circular, biconvexo, con línea y grabación "H" en una de las caras y liso en la otra.

Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. Caso se encuentre en el plazo de validez y se observe algún cambio en el aspecto, consulte al farmacéutico para saber si podrá utilizarlo.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CORUS H puede ser tomado con o sin alimentos. Para mayor comodidad y para que recuerde con más facilidad, procure tomar CORUS H en el mismo horario todos los días.

DOSIFICACIÓN

Presión alta: la dosis usual de CORUS H para la mayoría de los pacientes con presión alta es de 1 comprimido de 50/12,5 mg por día para controlar la presión arterial durante un período de 24 horas. Si Usted no responde adecuadamente al tratamiento con CORUS H 50/12,5 mg, o su médico podrá aumentar la dosis para 1 comprimido de CORUS H 100/25 mg (losartán 100 mg/hidroclorotiazida 25 mg) una vez al día o 2 comprimidos de Losartán CORUS H 50/12,5 mg una vez al día. La dosis máxima es de 1 comprimido de CORUS H 100/25 mg una vez al día o 2 comprimidos CORUS H 50/12,5mg una vez por día.

Pacientes con presión alta e hipertrofia del ventrículo izquierdo: la dosis inicial usuales de 50 mg de losartán una vez por día. Si la meta para la presión arterial no fuere alcanzada con 50 mg de losartán, su médico podrá prescribir una combinación de losartán y baja dosis de hidroclorotiazida 12,5 mg (CORUS H 50/12,5 mg).

Su médico podrá aumentar las cantidades de losartán e hidroclorotiazida gradualmente hasta alcanzar la dosis correcta para Usted. Si necesario, la dosis podrá ser aumentada para 100 mg de losartán y 25 mg de hidroclorotiazida una vez al día (CORUS H 100/25 mg).

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no debe ser partido, abierto o masticado.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUÁNDO OLVIDE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se debe tomar CORUS H conforme la prescripción. Si dejó de tomar una dosis, deberá tomar la dosis siguiente como de costumbre, esto es, a la hora regular y sin duplicar la dosis.

En caso de duda, busque orientación del farmacéutico o de su médico o cirujano dentista.

8. ¿CUÁLES SON LOS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO ME PUEDE CAUSAR?

Cualquier medicamento puede presentar efectos no esperados o indeseables, denominados efectos adversos. En la mayoría de los pacientes CORUS H es bien tolerado. Los efectos adversos pueden incluir náusea, vómitos, cólicos, diarrea, constipación, dolor de cabeza, debilidad, mareo, fatiga, urticaria, erupción cutánea, alteración de paladar, visión turbia momentánea o aumento de la sensibilidad de la piel al sol. Otro efecto adverso puede ser la sensación de mareo o aturdimiento debido a una caída súbita en la presión sanguínea cuando se levante rápidamente. Su médico posee una lista más completa de los efectos adversos. Informe a su médico inmediatamente si presenta estos síntomas u otros síntomas no comunes.

Si presenta una reacción alérgica con hinchazón del rostro, de los labios, de la garganta y/o de la lengua que pueda dificultar su respiración o capacidad de tragar, pare de tomar CORUS H y recurra a su médico inmediatamente.

La hidroclorotiazida, un componente de este medicamento, aumenta la sensibilidad de la piel al sol y puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no melanoma).

Informe a su médico, dentista o farmacéutico si experimenta alguna reacción indeseable debido al uso del medicamento. Informar también a la empresa a través de su servicio de atención al cliente.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

En caso de sobredosis, avise al médico inmediatamente. Los síntomas más probables de sobredosis pueden incluir presión arterial baja y latidos cardíacos acelerados.

En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente auxilio médico y lleve el embalaje o prospecto del medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Paraguayo de Toxicología. Av Gral Santos y FR Moreno. Asunción Tel.: 021 204 800.

COMUNICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de BIOETHIC PHARMA S.A.: farmacovigilancia@bioethicpharma.com.py ó al Tel.: 021 729 2500. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

TEXTOS LEGALES

Registro ANVISA / Brasil: MS - 1.0573.0682

Farmacéutica Responsable Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.:

Gabriela Mallmann

CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Industria Brasileña

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP, Brasil

Acondicionador alternativo primario y secundario:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Rod. PE 09, 5601 Zona Industrial de Suape, Cabo de Santo Agostinho,

Pernambuco - Brasil

Importado y Distribuido por:

BIOETHIC PHARMA S.A.

Tacuary 221 esq. Eligio Ayala Tel: 021 492 032/4

DT: Q.F. Andrea J. Paciello - Reg. Prof. 4.637

Venta autorizada por DINAVISA

CORUS H 50/12,5 CRS N°: 26154-01-EF

CORUS H 100/25 CRS N°: 25932-01-EF

VENTA BAJO RECETA



BU 02 PH 4568 SAP 4860500 06/22

