

## **CORUS** losartán potásico 50mg

### **PRESENTACIONES**

Caja conteniendo 7 comprimidos recubiertos  
Caja conteniendo 14 comprimidos recubiertos  
Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto contiene:  
losartán potásico..... 50,00 mg  
Excipientes: lactosa monohidratada, almidón, dióxido de silicio, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, hipromelosa, macrogol y dióxido de titanio.

### **INFORMACIONES AL PACIENTE**

#### **1- ¿PARA QUÉ ES INDICADO ESTE MEDICAMENTO?**

Su médico le recetó Corus para tratar su hipertensión (presión alta) o porque padece una enfermedad conocida como insuficiencia cardíaca (debilidad del corazón). En pacientes con presión alta e hipertrofia ventricular izquierda, Corus redujo el riesgo de derrame (accidente cerebro vascular) y de ataque cardíaco (infarto del miocardio) y ayudó a esos pacientes a vivir más. (Vea el ítem "4. ¿Qué debo saber antes de usar este medicamento?" y Uso en pacientes de raza negra con presión alta e hipertrofia del ventrículo izquierdo"). Su médico también puede haberle recetado Corus por tener diabetes tipo 2 y proteinuria; en este caso, Corus puede retardar el empeoramiento de la enfermedad renal.

#### **2- ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?**

Corus funciona dilatando los vasos sanguíneos para ayudar al corazón a bombear sangre por todo el cuerpo con mayor facilidad. Esta acción ayuda a reducir la presión arterial alta. En muchos pacientes con insuficiencia cardíaca, Corus ayudará a que el corazón funcione mejor. Corus también reduce el riesgo de enfermedades cardíacas y de los vasos sanguíneos, como accidentes cerebrovasculares en pacientes con presión arterial alta y engrosamiento de las paredes del ventrículo izquierdo del corazón (hipertrofia ventricular izquierda). Además de estos efectos sobre la presión arterial, Corus también ayuda a proteger sus riñones si tiene diabetes tipo 2 (consulte "¿Qué es la diabetes tipo 2?") y proteinuria (pérdida de proteína en la orina debido a insuficiencia renal).

#### **Informaciones al Paciente con Presión Alta**

##### **¿Qué es la presión arterial?**

La presión generada por el corazón al bombear la sangre para todas las partes del cuerpo es llamada 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 está 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 del corazón en reposo, entre los latidos cardíacos.

##### **¿Qué es la presión alta (o hipertensión)?**

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

##### **¿Cómo saber si tengo presión alta?**

En general, la presión alta no causa síntomas. La única manera de saber si tienes hipertensión es midiendo tu presión arterial. Por eso debes medir tu presión arterial regularmente.

##### **¿Por qué la presión alta 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. Puedes estar sintiéndote bien y no presentar síntomas, pero la hipertensión puede causar derrame (accidente cerebrovascular), 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 podrá 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. Su médico puede decirle cual es la presión arterial ideal para Usted. Memorice ese valor y siga la recomendación médica para alcanzar la presión arterial ideal para su salud.

##### **¿Cómo losartán potásico trata la presión alta?**

Losartán potásico reduce la presión arterial bloqueando específicamente una sustancia denominada angiotensina II. La angiotensina II normalmente estrecha los vasos sanguíneos, y el tratamiento con losartán potásico hace que estos se relajen. No obstante, su médico puede decirle si el medicamento está actuando por medio de la medición de su presión arterial, probablemente no notará diferencias al tomar losartán potásico.

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

La presión alta hace que el corazón trabaje con más esfuerzo. Con el tiempo, eso puede hipertrofiar al corazón.

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

La hipertrofia ventricular izquierda está asociada a un aumento en la probabilidad de derrame. Losartán potásico redujo el riesgo de eventos cardiovasculares, como el derrame, en pacientes con presión alta e hipertrofia del ventrículo izquierdo.

##### **Informaciones al paciente con insuficiencia cardíaca.**

##### **¿Qué es insuficiencia cardíaca?**

La insuficiencia cardíaca es una enfermedad en la que el músculo del corazón no consigue bombear la sangre tan fuerte como anteriormente.

##### **¿Cuáles son los síntomas de la insuficiencia cardíaca?**

Los pacientes en los estudios iniciales de la insuficiencia cardíaca pueden no presentar síntomas. Conforme la insuficiencia cardíaca avanza, los pacientes pueden sentir falta de aire o sentirse fácilmente cansados luego de actividad física leve, como caminar. Los líquidos pueden acumularse en diferentes partes del cuerpo, acumularse entre los dedos de los pies y en los tobillos y en los pies. La insuficiencia car-

díaca puede restringir las actividades diarias. Losartán potásico es uno de los medicamentos disponibles (en general junto con un diurético) para tratar esa enfermedad.

#### **Informaciones al paciente con diabetes tipo 2 y proteinuria**

##### **¿Qué es diabetes tipo 2?**

Diabetes tipo 2 es un disturbio de la capacidad del organismo de convertir alimentos en energía. En personas con diabetes tipo 2, las células no responden a los efectos de la insulina o la insulina es producida en cantidades muy pequeñas. En estos casos, la glucosa (azúcar) no consigue entrar en las células y la cantidad de azúcar en la sangre aumenta, situación conocida como hiperglucemia o tasas elevadas de azúcar en la sangre.

##### **¿Por qué los pacientes con diabetes tipo 2 y proteinuria deben ser tratados?**

El deterioro que caracteriza la enfermedad renal relacionada a diabetes ocurre en las unidades filtradoras de sangre del riñón y en las áreas próximas. La capacidad de filtración de sangre por el riñón queda reducida y las proteínas de la sangre son perdidas en la orina. La enfermedad renal puede ser medida por examen de presencia de proteínas en la orina. Conforme la enfermedad avanza, los riñones pierden la capacidad de remover de la sangre residuos como la creatinina y la urea. La progresión de la enfermedad renal es medida por exámenes para verificar la presencia de esos residuos en la sangre. En pacientes con diabetes tipo 2 y proteinuria, losartán potásico disminuyó el empeoramiento de la enfermedad renal y la necesidad de diálisis o de trasplante renal.

#### **3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Usted no debe tomar CORUS si:

- es alérgico a losartán o a cualquier otro componente de este medicamento (vea "COMPOSICIÓN");
- su función hepática esté seriamente perjudicada;
- esté con más de 3 meses de gestación. El uso de losartán potásico también debe evitarse al inicio de la gestación (vea el ítem "4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" – "Embarazo y lactancia");
- tiene diabetes o insuficiencia renal y está tomando algún medicamento para reducir la presión arterial que contenga aliskiren;

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

Informe a su médico sobre cualquier problema de salud que se encuentre presentando o haya presentado y sobre cualquier tipo de alergia que tenga. Informe también a su médico si:

- tiene historial de angioedema (hinchazón del rostro, de los labios, de la garganta y/o de la lengua) (vea el ítem "8. ¿CUÁLES SON LOS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO ME PUEDE CAUSAR?");
- sufre de vómito o diarrea excesivo que llevan a una pérdida excesiva de líquido y/o sal en su cuerpo;
- se encuentre tomando diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de agua que pasa a través de su riñón) o se encuentre haciendo una dieta con restricción de sal, que lleva a una pérdida excesiva de líquido y sal en su cuerpo (vea el ítem "6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?");
- tuvo estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos que llegan a los riñones o haya tenido un trasplante de riñón recientemente;
- el funcionamiento de su hígado esté perjudicado (vea los ítems "6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO? y "8. ¿CUÁLES SON LOS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO ME PUEDE CAUSAR?");
- sufre de insuficiencia cardíaca con o sin insuficiencia renal o si sufre de arritmias cardíacas que amenazan su vida. Tome cuidado especial si también está utilizando betabloqueadores;
- tiene problemas en las válvulas del corazón o en el músculo cardíaco;
- sufre de enfermedad coronaria (causada por la disminución del flujo de sangre en los vasos sanguíneos del corazón) o enfermedad vascular cerebral (causada por la disminución de la circulación de la sangre en el cerebro);
- sufre de hiperaldosteronismo (un síndrome asociado con el aumento de la secreción de la hormona aldosterona por la glándula adrenal, causada por una anormalidad en la glándula);
- está tomando uno de los siguientes medicamentos para controlar la presión alta;
- un inhibidor de ECA (por ejemplo, lisinopril, enalapril y ramipril), en particular si tienes problemas renales relacionados a la diabetes;
- aliskiren;
- esté tomando otros medicamentos que puedan aumentar el potasio sérico (vea el ítem "Interacciones medicamentosas");

Su médico podrá solicitar regularmente análisis para averiguar el funcionamiento de sus riñones, su presión sanguínea y la cantidad de electrolitos (por ejemplo, potasio) en su sangre.

**Embarazo y lactancia:** informe a su médico si sospecha que está embarazada (o que puede embarazarse). Su médico le recomendará que pare de tomar losartán potásico antes de embarazarse o ni bien sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento. Losartán potásico no es recomendado al inicio de la gestación y no debe ser utilizado luego del tercer mes a su bebé si es utilizado o luego del tercero mes de gestación.

Informe a su médico si está amamantando o a punto de iniciar la lactancia. Losartán potásico no es recomendado para mujeres que se encuentren amamantando. Su médico deberá escoger otro tratamiento si Usted desea amamantar, especialmente si su bebé es recién nacido o nació prematuramente.

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

**Uso en pediatrío:** no existe experiencia con el uso de losartán potásico en niños, por lo tanto losartán potásico no debe ser administrado a niños.

**Ancianos:** losartán potásico actúa igualmente bien y también es bien tolerado por la mayoría de los pacientes adultos más jóvenes y mayores. La mayoría de los pacientes mayores requiere la misma dosis que los pacientes más jóvenes.

**Uso en pacientes de raza negra con presión alta e hipertrofia del ventrículo izquierdo:** en un estudio que envolvió el ventrículo izquierdo, losartán potásico disminuyó el riesgo de derrame y ataque cardíaco y ayudó a los pacientes a vivir más. No obstante, ese estudio comparado a los de otro medicamento para

hipertensión denominado atenolol, no se aplican a los pacientes de raza negra.

**Conducir u Operar Máquinas:** ningún estudio sobre la habilidad de conducir u operar máquinas fue realizado. Losartán potásico probablemente no afectará su habilidad de conducir u operar máquinas. Sin embargo, como cualquier otro medicamento utilizado para tratar presión alta, el losartán puede causar mareo o somnolencia en algunas personas. Si presenta mareo o somnolencia, converse con su médico antes de realizar tales actividades.

**Interacciones Medicamentosas:** en general, losartán potásico no interactúa con alimentos u otros medicamentos que pueda estar tomando. Sin embargo, su médico debe ser informado sobre todos los medicamentos que Usted toma, tomó recientemente o pretende tomar, incluyendo los que son vendidos sin receta. Es importante informar a su médico si está tomando:

- otros medicamentos que disminuyen la presión sanguínea, pues ellos pueden reducirla aún más. La presión sanguínea puede ser reducida por uno de estos medicamentos o una de estas clases de medicamentos: antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno y amifostina;
- medicamentos que retienen potasio o pueden aumentar sus niveles (por ejemplo, suplementos de potasio, sustitutos de la sal de dieta que contiene potasio o medicamentos ahorradores de potasio como algunos diuréticos [amilorida, triamtereno y espironolactona], heparina o productos que contengan trimetoprima);
- antiinflamatorios no esteroídicos tales como indometacina, incluyendo inhibidores de COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y pueden ser utilizados en el auxilio del alivio el dolor), porque pueden reducir el efecto del losartán potásico en la disminución de la presión sanguínea.
- Suco de toronja (que debe ser evitado durante el tratamiento con Corus)

Su médico puede tener que cambiar la dosis que está utilizando y/o tomar otras precauciones si Usted está tomando un inhibidor de ECA o aliskiren (vea los ítems "3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?" y "4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?"). Si el funcionamiento de sus riñones se encuentra perjudicado, el uso de estos medicamentos juntamente con losartán potásico podrá llevar a un empeoramiento en el funcionamiento de estos.

Medicamentos que contienen litio (un medicamento usado para el tratamiento de ciertos tipos de depresión) no deben ser utilizados juntamente con el losartán sin la supervisión cuidadosa de su médico. Precauciones especiales (como análisis de sangre) pueden ser indicadas.

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

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

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

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

Número de lote y fechas de fabricación y validez: vea el estuche

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

Características físicas y organolépticas: comprimidos recubiertos de color blanco, de forma circular, con ranura en una cara.

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

**Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños**

## 6. ¿COMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Corus puede ser tomado con o sin alimentos. Para mayor comodidad y para recordar con más facilidad, intente tomar este medicamento en el mismo horario todos los días.

Tome Corus a diario, exactamente conforme la orientación de su médico. Su médico decidirá la dosis adecuada de este medicamento dependiendo de su estado de salud y de los otros medicamentos que se encuentre tomando. Es importante que continúe tomando Corus por el tiempo que el médico le recete, para mantener la presión arterial controlada.

## DOSIFICACIÓN

**Presión alta:** la dosis usual de losartán potásico para la mayoría de los pacientes con presión alta es de 50 mg una vez al día para controlar la presión durante un período de 24 horas.

La dosis usual para pacientes con presión alta e hipertrofia del ventrículo izquierdo es de 50 mg una vez al día. Esta dosis puede ser aumentada para 100 mg una vez al día.

**Insuficiencia cardíaca:** la dosis inicial de losartán potásico para pacientes con insuficiencia cardíaca es de 12,5 mg una vez al día. Esta dosis puede ser aumentada gradualmente hasta que la dosis ideal sea alcanzada. La dosis usual para el tratamiento prolongado es de 50 mg una vez al día.

**Diabetes tipo 2 y proteinuria:** la dosis usual de losartán potásico para la mayoría de los pacientes es de 50 mg una vez al día. Esta dosis puede ser aumentada para 100 mg una vez al día. **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 CUANDO OLVIDE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Intente tomar Corus conforme su médico le prescribió. Sin embargo, si Usted dejó de tomar una dosis, no deberá tomar una dosis extra. Apenas tome la dosis siguiente como de costumbre, esto es, en la hora habitual y sin duplicarla.

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

Los siguientes efectos adversos fueron relatados con el uso de losartán potásico:

**Comunes:** (pueden ocurrir en 1 a cada 10 personas):

- Mareo;

- Presión sanguínea baja (especialmente luego de la pérdida excesiva de agua del cuerpo de las vías sanguíneas, por ejemplo, en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o

que esté siendo tratado con altas dosis de diuréticos);

- Efectos ortostáticos relacionados con la dosis, tales como disminución de la presión sanguínea al levantarse de la posición sentada o acostada;
- Debilidad;
- Fatiga;
- Poco azúcar en la sangre (hipoglicemia);
- Mucho potasio en la sangre (hipercalemia);
- Alteración en el funcionamiento de los riñones, incluyendo falencia renal;
- Anemia (disminución del número de glóbulos rojos de la sangre);
- Aumento de la urea en la sangre, de la creatinina y del potasio sérico en pacientes con insuficiencia cardíaca (debilidad del corazón);

**Poco comunes (pueden ocurrir en 1 a cada 100 personas):**

- Somnolencia;
- Dolor de cabeza;
- Disturbios del sueño;
- Sensación de aumento de los latidos del corazón (palpitaciones);
- Dolor agudo en el pecho (angina pectoris);
- Falta de aire (disnea);
- Dolor abdominal;
- Constipación;
- Diarrea;
- Náusea;
- Vómito;
- Urticaria;
- Comezón;
- Erupción cutánea;
- Hinchazón localizada (edema);
- Tos;

**Raros (pueden ocurrir en 1 a cada 1.000 personas):**

- Hipersensibilidad;
- Angioedema;
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, incluyendo púrpura de Henoch-Schönlein);
- Entumecimiento u hormigueo (parestesia);
- Desmayo (síncope);
- Latido cardíaco acelerado e irregular (fibrilación atrial);
- Derrame (accidente vascular cerebral);
- Inflamación del hígado (hepatitis);
- Elevación de los niveles de alanina aminotransferasa (ALT), que generalmente se resuelve luego de la descontinuación del tratamiento;

**Desconocidos (la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles):**

- Disminución del número de plaquetas;
- Jaqueca;
- Funcionamiento anormal del hígado;
- Dolores musculares y en las juntas;
- Síntomas parecidos con los de la gripe;
- Dolor en espaldas e infección en el tracto urinario;
- Aumento de la sensibilidad al sol (fotosensibilidad);
- Dolores musculares inexplicables y orina oscura (rabdomiólisis);
- Impotencia;
- Inflamación del páncreas (pancreatitis);
- Niveles bajos de sodio en la sangre (hiponatremia);
- Depresión;
- Malestar;
- Zumbido en el oído;
- Alteración en el paladar;

Informe a su médico si presenta enfermedad renal y diabetes tipo 2 con proteinuria, y/o se encuentre tomando suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal de la dieta que contenga potasio. Si presenta 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 traguar, pare de tomar Corus y busque a su médico inmediatamente.

**Informe a su médico, cirujano dentista o farmacéutico o aparición de reacciones indeseables por el uso del medicamento. Informe también a la empresa a través de su servicio de atención.**

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

En caso de sobredosis, avise a su médico inmediatamente para que le pueda prestar atención de urgencia. Los síntomas más probables de sobredosis son presión arterial baja y ritmo cardíaco acelerado, pero también pueden ocurrir latidos cardíacos más lentos. En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente auxilio médico y lleve el estuche o prospecto del medicamento, si es posible.

*Ante la eventualidad de una sobredosisificación concurrir al Centro Paraguayo de Toxicología. Av Gral Santos y FR Moreno. Asunción Tel 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](mailto: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 - 1.0573.0583

Farmacéutica Responsable Aché Laboratórios

Farmacéuticos S.A. Gabriela Mallmann - CRF-SP n° 30.138

Registrado por: Aché Laboratórios Farmacéuticos S.A.

Industria Brasileña

Fabricado por: Aché Laboratórios Farmacéuticos S.A.

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

Importado y Distribuido por: BIOETHIC PHARMA S.A.

Tacuary 221 esq. Eligio Ayala

Tel: 021 492 032/4

Reg. Prof. 4.637

Venta autorizada por DINAVISA

CRS N° 26150-01-EE

VENTA BAJO RECEPTA