INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

COZAAREX® D

Losartán potásico/Hidroclorotiazida

50/12,5 mg - 100/12,5 mg - 100/25 mg

Comprimidos recubiertos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Por favor lea este prospecto con cuidado antes de comenzar a tomar su medicamento, aunque le hayan dado una nueva receta. Es posible que parte de la información del prospecto previo haya cambiado.
Recuerde que su médico le ha recetado este medicamento sólo para usted. Nunca se lo dé a nadie más.

¿Qué es COZAAREX D?

COZAAREX D 50/12,5 (losartán potásico e hidroclorotiazida) es un comprimido recubierto que contiene 50 mg de losartán potásico y 12,5 mg de hidroclorotiazida como principios activos. COZAAREX D 100/12,5 (losartán potásico e hidroclorotiazida) es un comprimido recubierto que contiene 100 mg de losartán potásico y 12,5 mg de hidroclorotiazida como principios activos. COZAAREX D 100/25 (losartán potásico e hidroclorotiazida) es un comprimido recubierto que contiene 100 mg de losartán potásico y 25 mg de hidroclorotiazida como principios activos.

Además, COZAAREX D 50/12,5 y COZAAREX D 100/25 contienen los siguientes componentes inactivos: Celulosa Microcristalina, Lactosa hidratada, Almidón Pregelatinizado, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilcelulosa (con <0.3% de sílica), Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio, Amarillo de Quinolina Laca Alumínica y Cera Carnauba.

COZAAREX D 100/12,5 contiene los siguientes componentes inactivos: Celulosa Microcristalina, Lactosa hidratada, Almidón Pregelatinizado, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilcelulosa (con <0.3% de sílica), Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio y Cera Carnauba.

Aunque COZAAREX D contiene una cantidad de potasio muy pequeña, no puede reemplazar a los suplementos de potasio. Si su médico le recetó suplementos de potasio, continúe siguiendo su consejo.

COZAAREX D está disponible en comprimidos recubiertos de 50/12,5 mg, 100/12,5 mg y 100/25 mg.

COZAAREX D es una combinación de un antagonista del receptor de la angiotensina II (losartán) y un diurético (hidroclorotiazida). Losartán e hidroclorotiazida trabajan conjuntamente para disminuir la presión arterial elevada. Si usted tiene presión arterial elevada y engrosamiento del ventrículo izquierdo, la principal cámara cardíaca con función de bomba, su médico le recetó COZAAREX D para ayudar a disminuir el riesgo de eventos cardiovasculares tales como los accidentes cerebrovasculares.

¿Por qué mi médico me recetó COZAAREX D?

Su médico le recetó COZAAREX D porque usted tiene una enfermedad conocida como hipertensión o presión arterial elevada. En los pacientes con presión arterial elevada y engrosamiento del ventrículo izquierdo, losartán, a menudo combinado con hidroclorotiazida, disminuye el riesgo

de accidente cerebrovascular y ataque cardíaco y ayuda a prolongar la vida de los pacientes (ver **¿Qué debo saber antes de tomar COZAAREX D?, *Uso en pacientes de raza negra con presión arterial elevada y engrosamiento del ventrículo izquierdo***).

¿Qué es presión arterial?

Se llama presión arterial a la presión ejercida por su corazón al bombear sangre a todo su cuerpo. Sin presión arterial no habría circulación de sangre en su cuerpo. La presión arterial normal es parte de una buena salud. Su presión arterial cambia durante el día dependiendo de la actividad, el estrés y las emociones.

Su presión arterial está formada por dos números, por ejemplo 120/80. El número superior mide la fuerza mientras bombea su corazón. El número inferior mide la fuerza en reposo, entre latido y latido.

¿Qué es presión arterial elevada (o hipertensión)?

Usted tiene presión arterial elevada o hipertensión si su presión arterial permanece elevada aun estando tranquilo y relajado. La presión arterial elevada se produce cuando los vasos sanguíneos se endurecen, haciendo más difícil el pasaje de la sangre.

¿Cómo se si tengo presión arterial elevada?

Generalmente no hay síntomas de presión arterial elevada. La única forma de saber que tiene hipertensión es conocer su presión arterial. Por ese motivo, usted debe hacerse controlar la presión arterial en forma regular.

¿Por qué debe tratarse la presión arterial elevada?

Si no se trata, la presión arterial elevada puede dañar órganos vitales como el corazón y los riñones. Usted puede sentirse bien y no tener síntomas, pero finalmente la hipertensión puede ocasionar accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal o ceguera.

¿Cómo debe tratarse la presión arterial elevada?

Una vez diagnosticada una presión arterial elevada, pueden recomendarse algunos tratamientos diferentes a los medicamentos. Su médico puede recomendar algunos cambios en su estilo de vida. Su médico puede decidir que también necesite medicamentos para controlar su presión arterial. La presión arterial elevada puede tratarse y controlarse tomando medicamentos tales como COZAAREX D.

Su médico puede decirle cuál es su objetivo individual de presión arterial. Tenga en cuenta dicho número y siga las instrucciones de su médico sobre cómo lograr ese objetivo.

¿Cómo funciona COZAAREX D para tratar la presión arterial elevada?

El componente losartán de COZAAREX D disminuye la presión arterial al bloquear específicamente una sustancia llamada angiotensina II. Normalmente, la angiotensina II endurece los vasos sanguíneos. El componente losartán de COZAAREX D les permite relajarse. El componente hidroclorotiazida de COZAAREX D trabaja haciendo que sus riñones eliminen más agua y sal. Combinados, losartán e hidroclorotiazida disminuyen la presión arterial elevada. Aunque su médico pueda decirle que el medicamento está funcionando midiendo su presión arterial, es probable que usted no sienta ninguna diferencia mientras esté tomando COZAAREX D.

¿Qué causa el engrosamiento de la cámara izquierda del corazón?

La presión arterial elevada hace que su corazón trabaje más. Con el tiempo, esto puede ocasionar el engrosamiento del corazón.

¿Por qué deben tratarse los pacientes con engrosamiento del ventrículo izquierdo del corazón?

El engrosamiento del ventrículo izquierdo del corazón se asocia con una mayor probabilidad de sufrir un accidente cerebrovascular. En pacientes con presión arterial elevada y engrosamiento de la cámara izquierda del corazón, el losartán ha demostrado disminuir el riesgo de eventos cardiovasculares, tales como los accidentes cerebrovasculares.

¿Qué debo saber antes de tomar COZAAREX D?

¿Quiénes no deben tomar COZAAREX D?

No tome COZAAREX D si usted:

- es alérgico a cualquiera de sus componentes (ver la sección **¿Qué es COZAAREX D?**)
- es alérgico a cualquier medicamento derivado de las sulfonamidas (si no está seguro de cuáles son los medicamentos derivados de las sulfonamidas, pregúntele a su médico)
- no está orinando
- tiene diabetes y está tomando un medicamento llamado aliskiren para disminuir la presión arterial

Si no está seguro si debe comenzar a tomar COZAAREX D, pregúntele a su médico.

Uso durante el embarazo y la lactancia

No se recomienda el uso de COZAAREX D durante el embarazo y la lactancia. COZAAREX D puede producir daño o muerte en su bebé aún no nacido. Hable con su médico sobre otras formas de reducir su presión sanguínea si Ud. planea quedar embarazada. Si queda embarazada mientras toma COZAAREX D, deje de tomar COZAAREX D y hable con su médico inmediatamente.

¿Qué debo decirle a mi médico o farmacéutico antes y mientras estoy tomando COZAAREX D?

Informe a su médico o farmacéutico sobre cualquier problema médico que tenga o haya tenido y sobre cualquier alergia. Informe a su médico si recientemente experimentó vómitos o diarrea excesivos.

Consulte a un profesional de la salud antes de tomar Cozaarex D.

Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular. Estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o de un aumento de la presión intraocular, y pueden presentarse entre horas y semanas después de comenzar el tratamiento con Cozaarex D. Si no se trata, esto puede provocar pérdida permanente de la visión. Si anteriormente ha tenido alergia a la penicilina o a las sulfonamidas, podría tener un mayor riesgo de desarrollar esta condición.

Es particularmente importante informar a su médico si tiene una enfermedad hepática o renal, gota, diabetes, lupus eritematoso o si recibe tratamiento con otros diuréticos (comprimidos para orinar). En estos casos, su médico puede necesitar ajustar la dosis de sus medicamentos.

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que pueden aumentar el potasio sérico (consulte ***¿Puedo tomar COZAAREX D junto con otros medicamentos o sustancias?***).

Antes de una cirugía o anestesia (aún en el consultorio del dentista), informe a su médico o dentista que está tomando COZAAREX D, ya que puede ocurrir una disminución brusca de la presión arterial asociada con la anestesia.

Dígale a su médico si ha tenido cáncer de piel o si presenta una nueva lesión cutánea durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, particularmente el uso a largo plazo con dosis elevadas puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labio (cáncer de piel no melanoma). Hable con su médico cómo proteger su piel de la exposición al sol, y evitar el bronceado artificial.

Si experimenta falta de aire severa o dificultad para respirar después de tomar COZAAREX D, suspenda el medicamento y busque atención médica de inmediato.

Consulte a su médico si experimenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar COZAAREX D. Su médico decidirá el tratamiento a seguir. No interrumpa el uso de COZAAREX D por cuenta propia.

Uso en pediatría

No existe experiencia con el uso de COZAAREX D en niños. Por lo tanto, COZAAREX D no debe ser administrado a niños.

Uso en ancianos

En general, COZAAREX D funciona igual de bien y es igualmente bien tolerado por la mayoría de los pacientes adultos mayores y jóvenes. La mayoría de los pacientes mayores requieren la misma dosis que los pacientes más jóvenes. Los pacientes mayores deben comenzar el tratamiento con los comprimidos de COZAAREX D 50/12,5 mg.

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

En un estudio en pacientes con presión arterial elevada y engrosamiento de la cámara izquierda del corazón, losartán demostró disminuir el riesgo de accidente cerebrovascular y ataque cardíaco y ayudó a prolongar la vida de los pacientes. Sin embargo, en este estudio, estos beneficios no ocurrieron en pacientes de raza negra al compararse con otro medicamento antihipertensivo llamado atenolol.

¿Puedo tomar COZAAREX D junto con otros medicamentos o sustancias?

En general, COZAAREX D puede tomarse junto con otros medicamentos. Sin embargo, debe informar a su médico sobre cualquier medicamento que esté tomando o planee tomar, incluyendo aquellos obtenidos sin receta. Es especialmente importante para su médico saber si usted toma:

- suplementos de potasio
- agentes ahorradores de potasio
- sustitutos de la sal que contengan potasio, u otros medicamentos que pueden aumentar el potasio sérico (p.ej. productos que contienen trimetoprima)
- otros fármacos para disminuir la presión arterial
- otros diuréticos (comprimidos para orinar)

- resinas que disminuyen el colesterol elevado
- medicamentos para tratar la diabetes incluyendo insulina
- relajantes musculares
- aminas presoras tales como la adrenalina
- esteroides
- ciertos medicamentos para el dolor y la artritis
- litio (un fármaco que se usa para tratar una clase particular de depresión)
- jugo de pomelo (el cual debe ser evitado cuando se está tomando COZAAREX D)

Como los sedantes, tranquilizantes, narcóticos, el alcohol y los analgésicos pueden incrementar el efecto depresor de la presión arterial de COZAAREX D, informe a su médico si toma alguno de estos fármacos.

¿Puedo conducir u operar maquinarias mientras uso COZAAREX D?

Casi todos los pacientes pueden hacerlo, pero usted no debe realizar tareas que puedan requerir atención especial (por ejemplo, conducir automóviles u operar maquinarias peligrosas) hasta saber cómo tolera el medicamento.

¿Cómo debo tomar COZAAREX D?

Tome COZAAREX D todos los días exactamente como su médico se lo indicó. Es importante continuar tomando COZAAREX D durante todo el tiempo que su médico indique con el fin de mantener un control estable de su presión arterial.

Presión arterial elevada

La dosis habitual de COZAAREX D para la mayoría de los pacientes con presión arterial elevada es de 1 comprimido diario de COZAAREX D 50-12,5 para controlar la presión arterial durante un periodo de 24 horas.

Pacientes con presión arterial elevada y engrosamiento del ventrículo izquierdo

La dosis habitual inicial es de 50 mg de losartán una vez al día. Si no se alcanza el objetivo de presión arterial con losartán 50 mg, su médico puede recetarle una combinación de losartán con una dosis baja de hidroclorotiazida (12,5 mg). Su médico aumentará las cantidades de losartán e hidroclorotiazida paso a paso hasta lograr la dosis que sea correcta para usted.

COZAAREX D puede tomarse con o sin los alimentos. Para mayor conveniencia y como recordatorio, trate de tomar COZAAREX D todos los días a la misma hora.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

En caso de sobredosis, contacte de inmediato a su médico para que pueda darle atención médica a la brevedad.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648, 4658-7777.

¿Qué debo hacer si olvido una dosis?

Trate de tomar COZAAREX D diariamente según lo indicado. Sin embargo, si olvida una dosis, no tome una dosis adicional. Sólo reanude su esquema habitual.

¿Qué efectos indeseables puede tener COZAAREX D?

Cualquier medicamento puede tener efectos inesperados o indeseables llamados efectos colaterales. En la mayoría de los pacientes, COZAAREX D es bien tolerado. Los efectos colaterales pueden incluir náuseas, vómitos, calambres, diarrea, constipación, dolor de cabeza, debilidad, mareos, fatiga, urticaria, erupción, alteración del gusto, visión borrosa transitoria o aumento de la sensibilidad de la piel al sol. Otro efecto colateral puede ser una sensación de mareos o desmayo debido a una caída brusca de la presión arterial al ponerse de pie rápidamente. Su médico o farmacéutico tiene una lista más completa. Informe a la brevedad a su médico o farmacéutico sobre estos o cualquier otro síntoma inusual.

Se ha notificado en raras ocasiones Angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que puede presentarse con síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.

Si desarrolla una reacción alérgica que incluya hinchazón de la cara, labios, garganta y/o lengua que pueda causarle dificultad para respirar o tragar, deje de tomar COZAAREX D y llame a su médico inmediatamente.

La hidroclorotiazida, un componente de este medicamento, puede causar:

- aumento de la sensibilidad de la piel al sol y puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labio (cáncer de piel no melanoma).
- falta severa de aire o dificultad para respirar.
- disminución de la visión o dolor ocular debido a presión intraocular elevada (posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o de glaucoma agudo de ángulo cerrado).

¿Cómo puedo saber más acerca de COZAAREX D y de mi enfermedad?

Su médico o farmacéutico, quienes tienen información más detallada sobre el producto y sobre su enfermedad, pueden ofrecerle información adicional.

¿Cuánto tiempo debo conservar mi medicamento?

No use este medicamento después de la fecha que figura en el envase.

¿Cómo debo conservar COZAAREX D?

Conservar a temperatura por debajo de los 30°C. Mantener el envase cerrado, protegido de la luz y la humedad.

Mantenga la caja bien cerrada. No abra el blíster hasta que esté listo para tomar el medicamento.

PRESENTACIONES

COZAAREX D 50/12,5 mg se presenta en envases conteniendo 15, 28, 30 y 90 comprimidos recubiertos.

COZAAREX D 100/12,5 mg y COZAAREX D 100/25 mg se presentan en envases conteniendo 15, 28, 30 y 90 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: ***https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes*** *o llamar a* ***ANMAT responde 0800-333-1234.***
Adicionalmente, reportar el caso a dpoc.argentina@organon.com.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 45.315

Cozaarex D 50 mg/12,5 mg
Fabricado por**: Organon Farmaceutica Ltda.**, Rua 13 de Maio 1.161, Sousas, Campinas/SP, Brasil.
INDUSTRIA BRASILERA.

Cozaarex D 100/12,5 mg - 100/25 mg
Fabricado por**: Organon Pharma (UK) Limited**, Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, Reino Unido.
INDUSTRIA INGLESA.

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L**., Domingo de Acassuso 3780, Olivos, Vicente López, Prov. de Buenos Aires.
Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

¿Cuándo fue la última revisión de este prospecto?
La última revisión de este prospecto fue: SEP/2025

S-WPPI-OG0954A-T-102024

© 2024 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.