INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

COZAAREX®

Losartán potásico 12,5 mg - 50 mg - 100 mg

Comprimidos – 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?

COZAAREX (losartán potásico) es un comprimido recubierto que contiene 12,5, 50 mg o 100 mg de losartán potásico como principio activo.

Además, COZAAREX contiene los siguientes componentes inactivos: Celulosa microcristalina, Lactosa hidratada, Almidón pregelatinizado NF 1551 (o Almidón pregelatinizado 1500), Estearato de Magnesio, Hidroxipropilcelulosa (o Hidroxipropilcelulosa con <0.3% de sílica), Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Índigo carmín laca alumínica y Cera carnauba.

Aunque COZAAREX 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 está disponible como comprimidos de 50 o 100 mg.

COZAAREX es un antagonista del receptor de la angiotensina II que disminuye la presión arterial. Si usted tiene presión arterial elevada y engrosamiento del ventrículo izquierdo, la principal cámara cardiaca con función de bomba, su médico le recetó COZAAREX para ayudar a disminuir el riesgo de eventos cardiovasculares tales como los accidentes cerebrovasculares.

COZAAREX también proporciona protección renal al retrasar el empeoramiento de la enfermedad renal en pacientes con diabetes tipo 2 con proteínas en la orina (proteinuria). La enfermedad renal puede medirse analizando la presencia de proteínas en la orina.

¿Por qué mi médico me recetó COZAAREX?

Su médico le recetó COZAAREX porque usted tiene una enfermedad conocida como hipertensión (presión arterial elevada). En los pacientes con presión arterial elevada y engrosamiento del ventrículo izquierdo, COZAAREX ha demostrado disminuir el riesgo de accidente cerebrovascular y ataque cardiaco y ayuda a prolongar la vida de los pacientes (ver **¿Qué debo saber antes de tomar COZAAREX?, *Uso en pacientes de raza negra con presión arterial elevada y engrosamiento del ventrículo izquierdo***). También es posible que su médico le haya recetado COZAAREX porque usted tiene diabetes tipo 2 con proteínas en la orina. En pacientes con diabetes tipo 2 y proteínas en la orina, COZAAREX ha demostrado retrasar el empeoramiento de la enfermedad renal.

¿Cómo funciona COZAAREX?

COZAAREX actúa ensanchando sus vasos sanguíneos para que el corazón bombee con mayor facilidad la sangre a todo su cuerpo. Esto ayuda a disminuir la presión arterial elevada. COZAAREX también ayuda a disminuir el riesgo de eventos cardiovasculares, tales como los accidentes cerebrovasculares, en pacientes con presión arterial elevada y engrosamiento del ventrículo izquierdo del corazón. Además de estos efectos sobre la presión arterial, COZAAREX además ayuda a proteger sus riñones si usted tiene diabetes tipo 2 con proteínas en la orina.

Información para pacientes con presión arterial elevada

¿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 cardiacos, insuficiencia cardiaca, 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.

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 para tratar la presión arterial elevada?

COZAAREX disminuye la presión arterial al bloquear específicamente una sustancia llamada angiotensina II. Normalmente la angiotensina II endurece los vasos sanguíneos. El tratamiento con COZAAREX les permite relajarse. 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.

¿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, COZAAREX ha demostrado disminuir el riesgo de eventos cardiovasculares, tales como los accidentes cerebrovasculares.

Información para pacientes con diabetes tipo 2 y proteínas en la orina

¿Qué es la diabetes tipo 2?

La diabetes tipo 2 es un trastorno de la capacidad del cuerpo para convertir los alimentos en energía. En las personas con diabetes tipo 2, las células del cuerpo no responden a los efectos de la insulina o se produce muy poca insulina. En cualquiera de los casos, la glucosa (azúcar) no puede ingresar a las células del cuerpo. Esto ocasiona una acumulación de azúcar en la sangre, lo que se conoce como hiperglucemia o aumento del azúcar sanguíneo.

¿Por qué deben tratarse los pacientes con diabetes tipo 2 con proteínas en la orina?

El deterioro que caracteriza la enfermedad renal relacionada con la diabetes ocurre en las unidades del riñón que filtran la sangre o en sus alrededores. La capacidad del riñón de filtrar sangre disminuye y las proteínas de la sangre se pierden en la orina. La enfermedad renal puede medirse analizando la presencia de proteínas en la orina. Al avanzar la enfermedad, los riñones pierden su capacidad de eliminar de la sangre los productos de desecho tales como la creatinina y la urea. La progresión de la enfermedad renal se mide analizando estos productos de desecho en la sangre. En los pacientes con diabetes tipo 2 con proteínas en la orina, COZAAREX ha demostrado retrasar el empeoramiento de la enfermedad renal y disminuir la necesidad de diálisis o trasplante renal.

¿Qué debo saber antes de tomar COZAAREX?

¿Quiénes no deben tomar COZAAREX?

No tome COZAAREX si usted es alérgico a cualquiera de sus componentes.

No tome COZAAREX si usted tiene diabetes y está tomando un medicamento llamado aliskiren para disminuir la presión arterial.

Uso durante el embarazo y la lactancia

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

¿Qué debo decirle a mi médico o farmacéutico antes de tomar COZAAREX?

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. Es particularmente importante informar a su médico si tiene una enfermedad hepática o renal.

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

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

Uso en pediatría

COZAAREX fue estudiado en niños. Para mayor información, hable con su médico.

Uso en ancianos

COZAAREX funciona igualmente bien y es igualmente bien tolerado en la mayoría de los pacientes adultos mayores o más jóvenes. La mayoría de los pacientes mayores requieren la misma dosis que los pacientes más jóvenes.

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, COZAAREX demostró disminuir el riesgo de accidente cerebrovascular y ataque cardiaco y ayuda 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 junto con otros medicamentos o sustancias?

En general, COZAAREX no interactúa con los alimentos ni con otros medicamentos que pueda estar tomando. Sin embargo, debe informar a su médico sobre cualquier medicamento que esté tomando o planee tomar, incluyendo aquellos obtenidos sin receta. Es importante informar a su médico si usted está tomando:

- 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)
- ciertos medicamentos para el dolor y la artritis
- otros medicamentos para la presión arterial o litio (un fármaco que se usa para tratar una clase particular de depresión)
- jugo de pomelo (el cual debería ser evitado cuando se toma COZAAREX)

¿Puedo conducir u operar maquinarias mientras uso COZAAREX?

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?

Tome COZAAREX todos los días exactamente como su médico se lo indicó. Su médico decidirá cuál es la dosis correcta de COZAAREX dependiendo de su enfermedad y de que esté tomando otros medicamentos. Es importante continuar tomando COZAAREX 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 para la mayoría de los pacientes con presión arterial elevada es de 50 mg administrados una vez al día para controlar la presión arterial durante un periodo de 24 horas.

La dosis habitual de COZAAREX para los pacientes con presión arterial elevada y engrosamiento del ventrículo izquierdo del corazón es de 50 mg administrados una vez al día. La dosis puede incrementarse a 100 mg administrados una vez al día.

Diabetes tipo 2 con proteínas en la orina

La dosis habitual de COZAAREX para la mayoría de los pacientes es de 50 mg administrados una vez al día. La dosis puede incrementarse a 100 mg administrados una vez al día.

COZAAREX puede tomarse con o sin los alimentos. Para mayor conveniencia y como recordatorio, trate de tomar COZAAREX 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 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?

Cualquier medicamento puede tener efectos inesperados o indeseables llamados efectos colaterales. Algunos pacientes pueden experimentar mareos, fatiga, , sensación de desmayo, erupción, urticaria, alteración del gusto, vómitos o aumento de la sensibilidad de la piel al sol. 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 notificó raramente angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que presenta síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.

Algunos pacientes, especialmente aquellos con diabetes tipo 2 y proteínas en la orina, pueden desarrollar mayores niveles de potasio en su sangre. Si usted tiene enfermedad renal y diabetes tipo 2 con proteínas en la orina y/o está tomando suplementos de potasio, agentes ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, hable con su médico.

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 y llame a su médico inmediatamente.

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

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

¿Cuánto tiempo debo conservar mi medicamento?

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

¿Cómo debo conservar COZAAREX?

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

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

PRESENTACIONES

COZAAREX 12,5 mg se presenta en envases conteniendo 7, 14, 21, 28, 30, 48 y 56 comprimidos.

COZAAREX 50 y 100 mg se presentan en envases conteniendo 14, 15, 28 y 30 comprimidos.

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° 44.568

COZAAREX 50 mg

Fabricado por: **Organon Farmaceutica Ltda.**, Rua 13 de Maio 1.161, Sousas, Campinas/SP, Brasil.

INDUSTRIA BRASILERA.

COZAAREX 12,5 mg y 100 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 el: SEP/2025

S-WPPI-OG0954-T-102024

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