

CARTAN®
LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg
CARTAN 100®
LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta bajo receta

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

1. Qué son CARTAN® y CARTAN 100® y para qué se utilizan
2. Que contienen CARTAN® y CARTAN 100®
3. Antes de usar CARTAN® y CARTAN 100®
4. Cómo usar CARTAN® y CARTAN 100®
5. Posibles efectos adversos
6. Que debo hacer en caso de una sobredosis
7. Información adicional

1. Qué son CARTAN® y CARTAN 100® y para qué se utilizan

Cartan® y Cartan 100® pertenecen a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de angiotensina II (medicamentos bloqueadores de receptores de angiotensina AT1). La angiotensina II provoca en el organismo un estrechamiento de los vasos sanguíneos. CARTAN impide la unión de la angiotensina II y por lo tanto los vasos se relajan. Cartan® y Cartan 100® se utilizan en adultos, tanto solos como en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de:

- Hipertensión arterial (presión sanguínea elevada)
- Insuficiencia cardíaca, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) no continúe siendo adecuado por incompatibilidad (especialmente tos), o contraindicación. No se recomienda cambiar a Losartan a los pacientes con insuficiencia cardíaca que hayan sido estabilizados con inhibidores de la ECA.

2. Qué contienen CARTAN® y CARTAN 100®

CARTAN® contiene el principio activo llamado Losartán Potásico. Cada comprimido contiene: Losartán Potásico 50 mg. Tiene *Excipientes*: Lactosa compresión directa 78,00 mg, celulosa microcristalina pH 200 44,00 mg, almidón totalmente pregelatinizado 14,00 mg,

estearato de magnesio 2,00 mg, croscarmelosa sódica 5,00 mg, dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, aceite vegetal hidrogenado 4,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,00 mg, dióxido de titanio 0,60 mg.

CARTAN 100® contiene el principio activo llamado Losartán Potásico. Cada comprimido contiene: Losartán Potásico 100 mg. Tiene *Excipientes*: celulosa microcristalina pH 200 89,937 mg, lactosa compresión directa 113,750 mg, estearato de magnesio vegetal 3,25 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 91 % + polietilenglicol 9 % 18,89 mg, dióxido de silicio coloidal 200 0,813 mg, almidón totalmente pregelatinizado 16,25 mg, dióxido de titanio 3,76 mg, colorante laca de aluminio amarillo crepúsculo 0,986 mg, HCl 0,1 N/NaOH 0,1 N para llevar a pH.

3. Antes de usar CARTAN® y CARTAN 100®

No use CARTAN® y CARTAN 100®:

- Si es alérgico (hipersensible) a Losartán o cualquiera de los demás componentes de CARTAN® y CARTAN 100®.
- Si es paciente diabético o tiene insuficiencia renal no debe usar CARTAN® ni CARTAN 100® si está recibiendo aliskiren (un medicamento para la hipertensión)
- Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, o está en periodo de lactancia.
- Si tiene su hígado gravemente dañado.
- No debe utilizarse en niños.

Tenga especial cuidado con CARTAN® y CARTAN 100®:

Este medicamento es solo para adultos. Consulte a su médico si este medicamento se ha prescrito a un niño.

Antes del tratamiento con CARTAN® y CARTAN 100® informe a su médico si alguna de las siguientes situaciones le afecta:

- Está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, o está en periodo de lactancia. Si está embarazada de más de tres meses no debe tomarlo ya que si lo utiliza puede causar daños graves al feto.
- Si tiene antecedentes de una entidad llamada angioedema (hinchazón de la cara, lengua y/o garganta)
- Si tiene hipotensión y desequilibrio hidroelectrolítico (alteración en el contenido corporal de agua y electrolitos)
- Tiene enfermedad cerebrovascular o insuficiencia cardíaca con o sin arritmias concomitantes y especialmente si está recibiendo algún medicamento denominado beta bloqueante
- Tiene problemas de riñón.
- Tiene problemas de hígado.

- Si está tomando diuréticos o tiene diarrea severa.
- Si toma un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) como enalapril, lisinopril, captopril, ramipril, o si está recibiendo aliskiren

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta; incluso si está tomando medicamentos a base de plantas medicinales o vitaminas y minerales fuertes.

Algunos medicamentos pueden alterar los efectos de CARTAN® y CARTAN 100® como por ejemplo la rifampicina (antibiótico), el fluconazol (para el tratamiento de infecciones producidas por hongos) diuréticos (medicamentos para orinar como espironolactona, triamtireno, amilorida), sales de litio, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), aliskiren (medicamento para la hipertensión).

Informe a su médico o farmacéutico si utiliza suplementos potásicos o sustitutos de la sal que contengan potasio.

No se recomienda usar CARTAN® ni CARTAN 100® junto con aliskiren si tiene problemas renales o diabetes.

Embarazo y lactancia

No se debe utilizar CARTAN® ni CARTAN 100® durante el embarazo ya que puede producir riesgos en el feto, especialmente desde el tercer mes.

No se sabe si Losartán es excretado con la leche humana. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche materna y al riesgo de efectos adversos que esto significa para el lactante se debe decidir si se suspende la lactancia o la administración del medicamento a la madre, evaluando el riesgo/beneficio.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que CARTAN® y CARTAN 100® afecten a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como muchos medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, losartán puede provocar mareos o somnolencia en algunas personas. Si experimenta mareos o somnolencia, consulte con su médico antes de realizar dichas actividades.

4. Cómo usar CARTAN® y CARTAN 100®

CARTAN® y CARTAN 100® se puede usar con otros medicamentos antihipertensivos. También se puede tomar con o sin alimentos.

Para el tratamiento de la hipertensión, la dosis usual es de 50 mg una vez al día, pero puede variar entre 25 y 100 mg una vez al día. La decisión la tomará su médico según la respuesta que tenga a la medicación.

En lo posible la administración debe realizarse a la misma hora del día.

Para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, la dosis inicial es de 12.5 mg una vez al día y puede llegar hasta una dosis máxima de 150 mg una vez al día según lo tolerado por el paciente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué debo hacer si olvidé una dosis?

No se preocupe. Si se olvidó, no tome esa dosis. Tome la siguiente dosis con normalidad, a la hora indicada. No tome una dosis doble para compensar la que se olvidó.

5. Posibles efectos adversos

Si bien CARTAN® y CARTAN 100® son bien tolerados, al igual que todos los medicamentos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Su médico le informará de los posibles efectos adversos, y le explicará los riesgos y beneficios de su tratamiento. Algunos de estos efectos adversos se deben tratar inmediatamente, ver también la información en la sección “Tenga especial cuidado con CARTAN® y CARTAN 100®”.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Mareos
- Debilidad (Astenia), Fatiga
- Vértigo
- Presión arterial baja (Hipotensión)
- Aumento de Potasio en sangre (Hiperpotasemia)

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

- Hipersensibilidad (alergia), angioedema (hinchazón de la cara, labios, garganta y/o lengua).
- Vómitos.
- Malestar
- Tos
- Aumento de enzima hepática ALT (alanina transaminasa)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Vasculitis, incluyendo la púrpura de Henoch-Schoenlein.
- Hepatitis

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

- Disfunción eréctil, impotencia
- Anormalidades de la función hepática
- Alteraciones hematológicas (anemia, trombocitopenia)
- Dolor muscular y articular (mialgia, artralgia)
- Dolor fuerte de cabeza (migraña)
- Alteraciones del gusto.
- Alteraciones de la piel (urticaria, prurito, eritroedema, fotosensibilidad)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

6. ¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

No existen antecedentes de sobredosis con Losartán. No obstante, la manifestación más probable es la hipotensión excesiva.

Consulte al médico que le administra el medicamento, concorra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

7. Información adicional

Conservación y almacenamiento

Conservar a una temperatura entre 15 y 30° C, dentro de su envase original.

Presentaciones

Cartan® y Cartan100®: envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos

“ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.”

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.064

Dirección técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta.

País de procedencia: Brasil

Elaborado por: **EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rodovia Castelo Branco N° 3565 Km 35,6. Barrio Itaqui - Itapevi - San Pablo - Brasil

Código postal: 06696-000.

Acondicionamiento secundario:

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral San Martín 4550, La Tablada. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión ANMAT: Jun 2018

Disposición ANMAT N° DI-2018-5870-APN-ANMAT#MS