

NESTYL® 50
LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg
COMPRIMIDO RECUBIERTO
ANTIHIPERTENSIVO

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto, puede tener la necesidad de volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Conserve el medicamento de acuerdo a las instrucciones indicadas en este prospecto. Este medicamento no se puede utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No dejar este medicamento al alcance y vista de los niños. Informe al médico si los síntomas persisten, empeoran o si aparece síntomas nuevos.

FORMA FARMACEUTICA	COMPOSICION	PRESENTACION	VIA DE ADMINISTRACION
Comprimido recubierto	NESTYL® 50 Cada comprimido recubierto contiene: Losartán potásico 50 mg. Excipientes: almidón pregelatinizado, almidón glicolato de sodio y otros c.s.	Caja x 30 comprimidos recubiertos Caja x 100 comprimidos recubiertos	Vía oral

NESTYL® 50 comprimido recubierto está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías o situaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial (presión arterial alta) de cualquier grado e insuficiencia cardiaca (cuando el paciente no tolera los IECA). Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes con hipertensión y diabetes melitus tipo 2 con proteinuria 0,5 g/día como parte de un tratamiento antihipertensivo. Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda demostrada mediante electrocardiograma.

No debe usarse NESTYL® 50 comprimido recubierto en las siguientes situaciones: Si es alérgico (hipersensibilidad) a losartán o alguno de los componentes del medicamento. Pacientes con insuficiencia renal severa, en etapa anúrica. Pacientes que presenten deshidratación grave. Pacientes con insuficiencia hepática grave. Embarazo.

Precauciones generales para el uso de NESTYL® 50 comprimido recubierto: Informe a su médico si ha tenido antecedentes de hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta (angioedema). Si tiene vómitos excesivos o diarrea. Si está tomando diuréticos o si sigue una dieta con restricción de sal. Si tiene problemas cardiacos (insuficiencia cardiaca, obstrucción de las coronarias, problemas en las válvulas cardiacas, angina de pecho). Si presenta insuficiencia renal o hepática. Si conoce que presenta estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos que van a sus riñones o si ha sufrido recientemente un trasplante de riñón. En caso de presentar trastorno alérgico, asma o un estado que cause dolor en las articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre (lupus sistémico eritematoso). Si presenta hiperaldosteronismo primario (síndrome asociado a una elevada secreción de la hormona aldosterona por la glándula suprarrenal). En caso de estar tomando medicamentos como aliskiren o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). Los comprimidos recubiertos de NESTYL® 50 presentan

en su composición almidón pregelatinizado y almidón glicolato de sodio como excipiente, los pacientes celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo.

Precauciones durante el embarazo y la lactancia: Informe a su médico si está embarazada, si cree estarlo o si planea estarlo, no se recomienda el uso de losartán al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de tres meses, ya que puede causar daños graves al bebé cuando se administra a partir de ese momento. Lactancia: Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar el mismo, no se recomienda el uso de losartán durante la lactancia materna especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Precauciones en niños: No está recomendado en niños menores de 6 años ya que se dispone de datos limitados en este grupo de pacientes.

Conducción y uso de máquinas: Es poco probable que se vea afectada la capacidad para conducir o utilizar máquinas, sin embargo, como muchos medicamentos utilizados para la presión arterial alta, losartán puede provocar mareos o somnolencia en algunas personas.

Uso con otros medicamentos: Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos aquellos adquiridos sin receta, medicamentos a base de plantas medicinales y/o productos naturales. Debe tener especial precaución con medicamentos que disminuyen la presión arterial, ya que se puede producir una reducción adicional de la presión arterial. También puede disminuirse por algunos de los siguientes medicamentos: antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina.

Algunos medicamentos ahorradores de potasio como ciertos diuréticos (amilorida, triamtereno, espironolactona o heparina) o sustitutos de la sal que contengan potasio pueden aumentar los niveles de potasio o retener el mismo.

Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (como indometacina e inhibidores de la COX-2) pueden disminuir el efecto reductor de la presión arterial que produce el losartán.

No deben utilizarse en combinación con losartán aquellos medicamentos que contienen litio, salvo que su médico lo indique.

Dosificación: La dosificación y duración del tratamiento es de acuerdo a criterio médico. Se sugiere la siguiente pauta posológica:

- *Pacientes con presión arterial elevada:* El tratamiento empieza con 50 mg una vez al día. La dosis puede aumentarse hasta 100 mg (dos comprimidos) una vez al día.

- *Pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2:* Normalmente se inicia con 50 mg (1 comprimido) una vez al día. Luego puede aumentarse a 100 mg una vez al día dependiendo de la respuesta de su presión arterial. El máximo efecto reductor de la presión arterial se alcanza a las 3 semanas de comenzar el tratamiento. La dosis puede aumentarse a 100 mg (2 comprimidos) de losartán una vez al día, según la respuesta de su presión arterial a la dosis utilizada.

- *Pacientes con insuficiencia cardíaca:* Inicio de tratamiento con 12,5 mg una vez al día, aumentando la dosis en forma gradual semanalmente, hasta una dosis de mantenimiento de 50 mg (1 comprimido) una vez al día, según su estado y determinada por el médico. Normalmente en este tipo de tratamiento, se combina con un diurético y/o digitálico y/o betabloqueante.

Se debe tomar NESTYL® 50 comprimido recubierto con un vaso de agua, aproximadamente a la misma hora cada día y hasta que su médico lo indique. Si olvidó tomar NESTYL® 50 comprimido recubierto, tome tan pronto lo recuerde, en caso de que sea la hora para su próxima dosis, tome solo la dosis habitual en ese momento. No tome una dosis doble para compensar el comprimido que ha olvidado.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental comuníquese con su médico o concurra con este prospecto al Centro de Salud más cercano. Los síntomas de sobredosis son presión arterial baja, aumento del ritmo cardíaco y posiblemente disminución del ritmo cardíaco, puede presentarse además palpitaciones, pulso lento, bradicardia y mareo.

Posibles efectos adversos: Si experimenta una reacción alérgica grave (erupción cutánea, picor, hinchazón de la cara, labios, boca o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar) deje de tomar losartán e informe a su médico inmediatamente o vaya al centro de salud más cercano.

Pueden darse las siguientes reacciones adversas mientras se encuentra en tratamiento con losartán:

Frecuentes: mareos, presión arterial baja, debilidad, fatiga, hipoglucemia, hiperpotasemia. *Poco frecuentes:* somnolencia, dolor de cabeza, trastornos del sueño, palpitaciones, angina de pecho, presión arterial baja, efectos ortostáticos, disnea, dolor abdominal, estreñimiento crónico, diarrea, náuseas, vómitos, urticaria, picor, erupción cutánea, edema. *Raros:*

vasculitis, púrpura de Schönlein Henoch, parestesias, síncope, fibrilación atrial, accidente cerebrovascular, hepatitis, elevación de los niveles de la alanina aminotransferasa (ALT) en sangre. Frecuencia no conocida: anemia, número reducido de plaquetas, migraña, tos, anomalías en la función hepática, dolor muscular y en las articulaciones, cambios en la función del riñón incluyendo insuficiencia renal, síntomas parecidos a la gripe, aumento de la urea, creatinina y potasio plasmático en sangre, dolor de espalda e infección del tracto urinario.

En caso de que observe otros efectos adversos comuníquese a su médico.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo. En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o a través de nuestra página.

<https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>.

Conservar NESTYL® 50 comprimido recubierto a temperatura ambiente inferior a 30°C, protegido de la luz.

MEDICAMENTO DE VENTA CON RECETA MÉDICA
N°R.S.:II-67563/2018

NESTYL® 50 comprimidos recubiertos es fabricado por:

WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD., Tumkur, India, empresa asociada a Wexford Laboratories Inc., 300 Centerville Road, Warwick R.I. -USA.

Para: **LABORATORIOS ALFA S.A.**
Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer. M. Prof. N° F-57.
Avda. Busch N° 1970 Tel.: (591) 2-2227910
La Paz - Bolivia.
www.alfabolivia.com

