



PRESOLOL® AH

Bisoprolol fumarato / Amlodipino /
Hidroclorotiazida

VIA ORAL
Comprimidos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento. **Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.**

FORMULAS

PRESOLOL AH 5 / 5 / 12,5

Cada comprimido contiene:

<i>Bisoprolol fumarato</i>	5 mg
<i>Amlodipino (como besilato)</i>	5 mg
<i>Hidroclorotiazida</i>	12,5 mg
Excipientes.....	c.s.

PRESOLOL AH 5 / 10 / 12,5

Cada comprimido contiene:

<i>Bisoprolol fumarato</i>	5 mg
<i>Amlodipino (como besilato)</i>	10 mg
<i>Hidroclorotiazida</i>	12,5 mg
Excipientes.....	c.s.

PRESOLOL AH 10 / 5 / 12,5

Cada comprimido contiene:

<i>Bisoprolol fumarato</i>	10 mg
<i>Amlodipino (como besilato)</i>	5 mg
<i>Hidroclorotiazida</i>	12,5 mg
Excipientes.....	c.s.

PRESOLOL AH 10 / 10 / 12,5

Cada comprimido contiene:

<i>Bisoprolol fumarato</i>	10 mg
<i>Amlodipino (como besilato)</i>	10 mg
<i>Hidroclorotiazida</i>	12,5 mg
Excipientes.....	c.s.

¿QUÉ ES PRESOLOL AH Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

PRESOLOL AH consiste en un medicamento con una formulación novedosa que asocia tres principios activos (Bisoprolol, Amlodipino e Hidroclorotiazida) utilizados en todo el mundo para el tratamiento de la hipertensión arterial, en un comprimido único. El Bisoprolol bloquea la acción de dos hormonas: la adrenalina y la noradrenalina sobre el músculo del corazón y el músculo de los vasos sanguíneos lo que lleva también a la disminución de la presión arterial. El amlodipino es un antagonista de los canales lentos del calcio que actúa aumentando el diámetro de las arterias para disminuir la presión arterial. Por último la hidroclorotiazida es un diurético tiazídico que aumenta la eliminación de agua y sales por la orina, lo que también disminuye la presión arterial. Estos tres medicamentos se combinan en un solo comprimido de **PRESOLOL AH**.

PRESOLOL AH se utiliza en el tratamiento de la hipertensión arterial en aquellos pacientes que no logran controlar sus cifras de presión arterial realizando el ejercicio y la dieta adecuados conjuntamente con la utilización de dos medicamentos para disminuir la presión arterial.

La asociación de varios medicamentos para el control de la presión está recomendada por su mayor eficacia, comodidad, practicidad y seguridad que el tratamiento con un solo medicamento a dosis altas.

NO TOMÉ ESTE MEDICAMENTO SI:

- Es alérgico (hipersensible) a uno de los principios activos de **PRESOLOL AH**, a otras tiazidas o a un grupo de medicamentos llamados sulfonamidas.
- Presenta alteraciones del ritmo cardíaco (bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado sin marcapasos, síndrome del seno enfermo, bloqueo sinuatrial).
- Presenta insuficiencia cardíaca aguda.
- Presenta shock causado por alteraciones en la función del corazón (shock cardiogénico).
- Presenta una obstrucción del conducto arterial del ventrículo izquierdo (por ejemplo: estenosis aórtica grave).
- Presenta una presión arterial baja, frecuencia cardíaca lenta, mareos, desmayos, dolor en el pecho o falta de aire.
- Presenta historia de asma bronquial grave o disfunción pulmonar obstructiva crónica grave.
- Presenta problemas de circulación sanguínea graves (los cuales pueden causarle hormigueos en dedos de manos y pies o que se vuelvan pálidos o azules) (síndrome de Raynaud).
- Presenta un tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma) y no se está tratando.
- Presenta excesiva acidez en la sangre (acidosis metabólica).
- Padece un trastorno grave en la función renal (insuficiencia renal) con poca o sin producción de orina (aclaramiento de creatinina menor o igual a 30 ml/minuto o creatinina sérica por encima de 159 micromol/l).
- Presenta glomerulonefritis aguda (inflamación aguda del riñón).
- Padece de enfermedades hepáticas graves: coma y precoma hepático.
- Presenta niveles bajos de potasio (hipopotasaemia) que no responde a tratamiento.
- Presenta descensos graves de los niveles de sodio (hiponatremia).
- Presenta niveles elevados de calcio sérico (hipercalcemia).
- Padece gota.
- Está tomando floctafenina o sultoprida.
- Está embarazada o amamantando.

TENGA PRECAUCIÓN:

- Si padece o ha padecido de dolor en el pecho o infarto.
- No suspenda abruptamente el tratamiento, ante una duda o posible efecto adverso consulte a su médico quien indicará los pasos a seguir.
- Si es asmático o padece alguna enfermedad que le produce broncoespasmos.
- Si se encuentra en terapia de desensibilización en curso (se puede incrementar la sensibilidad a los alérgenos y la severidad de las reacciones anafilácticas).
- Si presenta bloqueo auriculoventricular de primer grado.
- Si es diabético.
- Casos de ayuno estricto.
- En caso de necesitar recibir anestesia informe que está tomando este medicamento.
- Si padece de obstrucción al flujo de sangre en los

miembros inferiores.

- En caso de presentar insuficiencia renal leve o moderada se deben utilizar dosis menores y ajustarla con precaución.
- En caso de insuficiencia hepática leve o moderada comenzar con dosis bajas y aumentar lentamente.
- Si tiene o ha tenido alteraciones de la glándula tiroidea, ya que este medicamento puede enmascarar los síntomas de una tirotoxicosis.
- Si presenta hipovolemia (disminución de líquidos corporales).
- Si usa este medicamento de forma crónica puede ocurrir un desequilibrio electrolítico y de fluidos (descenso en los niveles de potasio, sodio, magnesio, cloro y un aumento de calcio), con riesgo de arritmias graves.
- Si usted usa lentes de contacto, debe saber que bisoprolol puede reducir la producción de lágrimas.
- Existe el riesgo de fotosensibilidad con este medicamento (reacciones en la piel tras la exposición al sol tales como: erupción, enrojecimiento de la piel, picazón). Debe proteger la piel de la exposición al sol con cremas bloqueantes del sol, ropa y evitando el sol.
- Si presenta historia de psoriasis, solo debe administrar este medicamento tras una cuidadosa evaluación del riesgo-beneficio.
- Si padece de hiperuricemia (niveles elevados de ácido úrico en sangre), puede incrementarse el riesgo de ataques de gota. Debe ajustarse la dosis según las concentraciones de ácido úrico.
- En caso de utilizar este medicamento por largo plazo se deben monitorizar regularmente los electrolitos séricos (en particular potasio, sodio y calcio), creatinina y urea, grasas en sangre (colesterol y triglicéridos), ácido úrico y azúcar en sangre.
- Los deportistas deben saber que este medicamento puede dar una reacción positiva en los análisis de dopaje.
- Niños: este medicamento no está recomendado en niños.
- Ancianos: los aumentos de dosis se deben realizar con precaución.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo: no tome este medicamento si está embarazada o piensa que puede estarlo.

Lactancia: no se recomienda la utilización de este medicamento durante la lactancia. Hidroclorotiazida puede inhibir la producción de leche.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con este medicamento la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas puede verse afectada, especialmente al comienzo del tratamiento, tras el cambio de medicación o en combinación con alcohol, sanguíneas (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas), agresividad, alucinaciones, insuficiencia hepática, lesión cerebral causada por enfermedad hepática (encefalopatía), enfermedades graves de la piel y mucosas que pueden causar ampollas o descamación de la piel (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica), debilidad muscular, daño renal, aumento del tamaño de las mamas en el hombre.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Lo más probable es que no presente ninguno de ellos. Ante cualquier duda, consulte a su médico.



INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ALGUNOS DE LOS COMPONENTES DE PRESOLOL AH

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Combinaciones contraindicadas:

- Floctafenina: los beta-bloqueantes reducen las reacciones de compensación cardiovascular en caso de shock o hipotensión inducido por la floctafenina.
- Sultoprida: hay un aumento del riesgo de arritmias ventriculares, particularmente torsades de pointes.

Combinaciones no recomendadas:

- Antagonistas del calcio (ej. verapamilo, diltiazem), pueden producirse alteraciones del ritmo cardíaco, debilidad del músculo del corazón, bajada excesiva de la presión sanguínea.
- Clonidina bajada excesiva de la frecuencia cardíaca y un ritmo del corazón anormal.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO, ej. moclobemida o fenelzina). Excepto inhibidores de la MAO-B tales como selegilina. Puede aparecer excesivo incremento o descenso de la presión sanguínea.
- Litio. Puede disminuir su eliminación y producir daño en el sistema nervioso y cardiovascular.
- Astemizol (un antihistamínico), eritromicina intravenosa (un antibiótico), halofantina (utilizado para tratar la malaria), pentamida (utilizado para tratar infestaciones por parásitos), esparrfloxacino (un antibiótico), terfenadina (un antihistamínico), vincamina (utilizado para tratar ciertas formas de enfermedad cerebral): pueden desarrollar alteraciones graves del ritmo del corazón.
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ej. captopril, enalapril): puede producirse un descenso excesivo de la presión sanguínea al inicio del tratamiento.
- Medicamentos antiarrítmicos (disopiramide, quinidina, amiodarona): pueden sumarse sus efectos y generar alteraciones graves en el ritmo cardíaco.
- Medicamentos parasimpaticomiméticos (ej. tacrina): usados en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, pueden producir alteraciones del ritmo del corazón.
- Reserpina, α -metildopa, guanfacina: pueden dar un descenso excesivo de la presión sanguínea.
- Otros betabloqueantes, incluyendo aquellos contenidos en gotas oculares, ya que tienen un efecto aditivo.
- Insulina u otros medicamentos que disminuyen la glucosa en sangre (sulfonilureas): puede incrementarse el efecto de estos medicamentos, ocasionando hipoglucemia. Pueden enmascararse o ser menos pronunciados los signos de alerta de hipoglucemia.
- Anestésicos: antes de someterse a anestesia general, informe a su anestesiólogo de que está tomando este medicamento.
- Digitalícos (ej. digoxina) cualquier deficiencia de potasio o magnesio puede hacer que las reacciones adversas de digitalícos se produzcan con mayor probabilidad.
- Inhibidores de la síntesis de prostaglandinas (ej. ácido acetil salicílico): pueden reducir el efecto de disminución de la presión sanguínea y pueden incrementarse los efectos adversos de los salicilatos en el sistema nervioso.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (ej. ibuprofeno): en pacientes con volumen sanguíneo reducido (hipovolemia) puede producirse insuficiencia renal aguda.
- Derivados de la ergotamina (ej. bromocriptina): pueden empeorarse cualquier trastorno existente en la circulación sanguínea.

- Simpaticomiméticos (ej. fenilefrina, metildopa, dobutamina o salbutamol): puede producirse un debilitamiento en los efectos de ambos tratamientos. Con metildopa se han registrado casos de hemólisis como resultado de formación de anticuerpos a hidroclorotiazida.

- Antihipertensivos tricíclicos (ej. amitriptilina), barbitúricos (ej. fenobarbital), fenotiazinas (ej. dlorpromazina): puede ocurrir un descenso excesivo de la presión arterial.

- Rifampicina: el efecto de bisoprolol se acorta ligeramente en duración. Normalmente no es necesario ajustar la dosis. También se debe tener precaución con otros antibióticos como claritromicina y eritromicina que pueden aumentar los efectos de amlodipina.

- Medicamentos que reducen el ácido úrico: puede disminuirse su efecto al tomarlos concomitantemente con bisoprolol, amlodipina e hidroclorotiazida.

- Glucocorticoides (ej. hidrocortisona o dexametasona), ACTH (utilizado en el tratamiento de la esclerosis múltiple o artritis reumatoide), carbenoxolona (utilizado para tratar úlceras), anfotericina B (un antibiótico), furosemida (un diurético) o laxantes: pueden incrementar la pérdida de potasio.

Relajantes musculares tipo curare (ej. tubocurarina): puede verse prolongado o incrementado su efecto si se administra al mismo tiempo con bisoprolol, amlodipina e hidroclorotiazida.

- Citostáticos (ej.: ciclofosfamida, fluorouracilo, metotrexato): puede haber un aumento de toxicidad en la médula ósea.

- Colestiramina, colestipol: pueden reducir la absorción de hidroclorotiazida.

- Mefloquina (para tratar la malaria): puede aumentarse el riesgo de descenso de la frecuencia cardíaca.

- Cimetidina: puede incrementarse el efecto de bisoprolol, amlodipina e hidroclorotiazida.

- Antifúngicos (ej. ketocanazol, itraconazol): puede haber un aumento significativo en la exposición a amlodipino.

- Inhibidores de la proteasa (ej. ritonavir, indinavir, nelfinavir) usados en el tratamiento del SIDA,

- Telaprevir (utilizado en el tratamiento de la hepatitis C),

- Hypericum perforatum (Hierba de San Juan): puede reducir los efectos de amlodipina.

- Dantroleno (usado para trastornos graves de la temperatura corporal): puede aumentar los niveles de potasio al administrarse conjuntamente con bisoprolol, amlodipina e hidroclorotiazida.

- Tacrolimus: hay riesgo de que aumenten las concentraciones sanguíneas de tacrolimus cuando se administra conjuntamente con amlodipino. Controlar las concentraciones sanguíneas de tacrolimus y ajustar su dosis.

- Simvastatina: en pacientes tratados con amlodipino, el límite de la dosis de simvastatina es de 20 mg al día.

- Ciclosporina (inmunodepresor): se deben controlar las concentraciones de ciclosporina en los pacientes sometidos a un trasplante renal que estén en tratamiento con amlodipino.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **PRESOLOL AH** puede producir efectos no deseados.

Estos síntomas aparecen en particular al inicio del tratamiento. Son generalmente leves y normalmente desaparecen en 1-2 semanas. Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): Hiperglicemia e hiperuricemia, desequilibrio de fluidos y electrolitos (en particular hipopotasemia e hiponatremia, también hipomagnesemia e hipocloremia así como hipercalcemia), acidosis metabólica. Mareos, cefalea. Sensación de frío o adormecimiento en las extremidades. Náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento. Fatiga, cansancio. Aumento de los niveles de triglicéridos y colesterol, glucosuria. Alteraciones visuales (incluyendo diplopía). Palpitaciones. Rubefacción. Disnea. Dolor abdominal, náuseas, indigestión, alteración del tránsito gastrointestinal (incluyendo diarrea y estreñimiento). Hinchazón de tobillos, calambres musculares. Edema.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): Pérdida de apetito. Depresión, trastornos del sueño. Bradicardia, trastornos en la conducción AV, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca. Hipotensión al colocarse de pie. Broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o antecedentes de enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Dolor abdominal, pancreatitis. Debilidad muscular y calambres. Aumento de amilasa, aumento de la creatinina sérica y urea. Cambios de humor (incluyendo ansiedad). Temblor, alteraciones en el gusto, síncope, hipostesia, hormigueos. Zumbidos en los oídos. Arritmias (taquicardia ventricular y fibrilación auricular). Hipotensión. Tos, rinitis. Sequedad de boca. Caída del cabello, púrpura, cambio de coloración de la piel, aumento de la sudoración, prurito, erupción, exantema, urticaria. Dolor de articulaciones y músculos, dolor de espalda. Trastornos de la micción, nicturia, aumento de la frecuencia urinaria. Impotencia, ginecomastia. Dolor torácico, dolor, malestar general. Aumento de peso, pérdida de peso.

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): descenso de glóbulos blancos y de plaquetas. Pesadillas, alucinaciones. Flujo lagrimal reducido (debe tenerse en cuenta en pacientes que usan lentes de contacto), trastornos visuales. Trastornos auditivos. Rinitis alérgica. Hepatitis, ictericia. Reacciones de hipersensibilidad (prurito, rubor, eritema, fotossensibilización, púrpura, urticaria). Impotencia. Hepatitis, ictericia, aumento de las enzimas hepáticas (ASAT, ALAT). Confusión.

Muy raras ($< 1/10.000$): descenso de células sanguíneas. Alcalosis metabólica. Conjuntivitis. Dolor en el pecho. Los betabloqueantes pueden inducir o empeorar la psoriasis o inducir una erupción tipo psoriasis o lupus eritematoso cutáneo. Hipertensión, neuropatía periférica. Infarto de miocardio. Vasculitis. Gastritis, hiperplasia gingival. Angioedema, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, edema de Quincke, fotossensibilidad.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Lo más probable es que no presente ninguno de ellos. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

CÓMO TOMAR PRESOLOL AH

Siga exactamente las instrucciones de administración de **PRESOLOL AH** indicadas por su médico.

Los comprimidos de **PRESOLOL AH** deben tomarse con

líquidos. Debe intentar tomar su dosis diaria aproximadamente a la misma hora cada día. No deje de tomar este medicamento, incluso si se siente mejor, a menos que su médico se lo diga.

La dosis habitual es de 5 mg de bisoprolol, 5 mg de amlodipina y 12,5 mg de hidroclorotiazida una vez a día. Si el descenso de presión sanguínea no es suficiente, la dosis puede incrementarse a 10 mg de Bisoprolol, 10 mg de amlodipina y 25 mg de hidroclorotiazida a día.

Su médico decidirá cuál de las siguientes combinaciones de **PRESOLOL AH** es la más adecuada para usted: Bisoprolol 5 mg/Amlodipino 5 mg/ Hidroclorotiazida 12,5 mg (1 comprimido al día, máximo 2 comprimidos al día). Bisoprolol 5 mg/Amlodipino 10 mg/ Hidroclorotiazida 12,5 mg (dosis máxima 1 comprimido al día). Bisoprolol 10 mg/Amlodipino 5 mg/ Hidroclorotiazida 12,5 mg (dosis máxima 1 comprimido al día). Bisoprolol 10 mg/Amlodipino 10 mg/ Hidroclorotiazida 12,5 mg (dosis máxima 1 comprimido al día).

POBLACIONES ESPECIALES

Insuficiencia renal: en caso de insuficiencia renal leve a moderada es preferible la administración de dosis bajas como: bisoprolol 5 mg, Amlodipino 5 mg e hidroclorotiazida 12,5 mg.

Insuficiencia hepática: en casos leves y moderados se debe seleccionar con precaución la dosis y se debe comenzar con el rango inferior de la dosis.

Ancianos: no es necesario ajustes de dosis, pero el aumento de la dosis debe realizarse con precaución.

Niños y adolescentes: **PRESOLOL AH** no está recomendado en esta población, ya que no hay datos disponibles.

SI OLVIDÓ TOMAR PRESOLOL AH

Es importante tomar **PRESOLOL AH** como fue indicado por el médico. Si olvida una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si esto sucede cuando es casi la hora para su próxima dosis, tome solamente la dosis habitual en ese momento. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON PRESOLOL AH

No interrumpa o deje su tratamiento con Presolol AH sin consultarlo antes con su médico.

Su enfermedad puede reaparecer si deja de tomar este medicamento antes de que se lo indique su médico. Usted no debe interrumpir su tratamiento con **PRESOLOL AH** bruscamente, porque puede hacer que se agrave una insuficiencia cardíaca previa. Su tratamiento debe interrumpirse gradualmente (reduciendo a la mitad la dosis en un periodo de 7-10 días).

SI TOMA MÁS PRESOLOL AH DEL QUE DEBIERA

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al centro de asistencia médica más cercano o al servicio de información toxicológica.

En caso de sobredosis, debe interrumpir el tratamiento con **PRESOLOL AH**.

Los signos más frecuentes son frecuencia cardíaca lenta (bradicardia), un grave descenso de la presión sanguínea que

puede llevar a shock, insuficiencia cardíaca aguda, glucosa sanguínea baja (hipoglucemia) y dificultad para respirar (broncoespasmo). Puede ocasionar cuadros graves. El tratamiento se basará en el sostén de funciones vitales, descontaminación digestiva del medicamento y tratamiento sintomático.

PRESENTACIONES

PRESOLOL AH 5 / 5 / 12,5:

Caja que contiene 30 comprimidos.

PRESOLOL AH 5 / 10 / 12,5:

Caja que contiene 30 comprimidos.

PRESOLOL AH 10 / 5 / 12,5:

Caja que contiene 30 comprimidos.

PRESOLOL AH 10 / 10 / 12,5:

Caja que contiene 30 comprimidos.

PRODUCTO MEDICAL

VENTA BAJO RECETA MEDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a www.cimatam.com o escribanos a contacto@ciamatam.com y/o comuníquese con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

TOMA DE PRESOLOL AH CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

Durante su tratamiento debe asegurarse de beber suficientes líquidos y comer alimentos ricos en potasio (ej. plátanos, verduras, frutos secos) debido al incremento de la pérdida de potasio.

No administrar **PRESOLOL AH** junto con toronja (pomelo) o jugo de toronja (pomelo): dan lugar a descensos excesivos de la presión arterial.

Fabricado por:

Laboratorios Rowe, S.R.L.

Santo Domingo, Rep. Dominicana.

Reg. Ind. 17090

Última revisión de texto octubre, 2017

Línea de atención al usuario: 1-809-200-1282



Rowe