

Prospecto: información para el paciente

Logimax 5 mg / 50 mg comprimidos de liberación prolongada felodipino/metoprolol succinato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque 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 se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Logimax y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Logimax
3. Cómo tomar Logimax
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Logimax
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Logimax y para qué se utiliza

Logimax actúa por dos mecanismos distintos, ya que contiene dos principios activos:

- Felodipino pertenece a una clase de fármacos denominados antagonistas del calcio. Felodipino disminuye la presión arterial al dilatar los vasos pequeños.
- Metoprolol pertenece a otra clase de fármacos denominados betabloqueantes. Metoprolol disminuye la presión arterial reduciendo el efecto de las hormonas producidas por estrés lo que conduce a una reducción de la frecuencia cardíaca.

Logimax se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada que controlan la velocidad a la que se libera el fármaco en el cuerpo y asegura efectos constantes a lo largo del día.

Logimax está indicado en el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión) en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Logimax

No tome Logimax:

-
- si es alérgico al felodipino, metoprolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Comente a su médico si ha tenido reacciones alérgicas a otro medicamento que sea un antagonista del calcio o un betabloqueante. Por lo tanto, informe a su médico si ha tenido alguna reacción inusual a otros medicamentos, mencione siempre a su médico otros problemas de salud, especialmente si están relacionados con el corazón, circulación sanguínea, pulmones, hígado o riñones. Recuerde mencionar afecciones como reacciones alérgicas a picaduras de insectos, alimentos u otras sustancias.

- si sufre de insuficiencia cardiaca no compensada, infarto agudo de miocardio o angina de pecho que haya durado ininterrumpidamente durante 15 minutos o más o sea más grave de lo habitual.
- si sufre un trastorno de obstrucción de las válvulas del corazón o una obstrucción del flujo de salida del corazón.
- si está embarazada.
- Informe también a su médico si presenta síntomas de niveles bajos de glucosa en sangre (hipoglucemia) o está tomando insulina.
- No administre Logimax a niños.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Logimax.

Logimax, como otros medicamentos que disminuyen la presión arterial, puede producir, en casos raros, una presión arterial marcadamente baja que en algunos pacientes puede conducir a un aporte insuficiente de sangre al corazón.

Si durante el tratamiento con Logimax su ritmo cardíaco se enlentece más y más, informe a su médico tan pronto como le sea posible. Puede que su médico le reduzca las dosis de Logimax o le retire la medicación gradualmente.

Si su dentista le somete a anestesia general o debe ser hospitalizado para una intervención quirúrgica, comunique a su médico o dentista que está tomando Logimax.

Informe su médico si ha tenido problemas crónicos de salud anteriormente.

Si olvidó comentar alguna de estas afecciones a su médico o tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento con Logimax.

Logimax le ha sido recetado solamente para el tratamiento de su actual enfermedad. No tome este medicamento para otras afecciones sin que se lo haya indicado su médico.

Niños

Logimax no debe utilizarse en niños. Ver “No tome logimax”.

Toma de Logimax con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso colirios, inyectables o los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales, incluyendo hierba de San Juan, y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos. Esto también incluye aquellos medicamentos usados en el pasado. Algunos medicamentos pueden influir sobre la acción de otros medicamentos. En especial informe a su médico si está usando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos empleados en tratamientos cardíacos (para tratar enfermedades del corazón) y de los vasos sanguíneos (tales como digitálicos/digoxina, antagonistas del calcio (verapamilo, diltiazem), agentes antiarrítmicos (quinidina o amiodarona), agentes bloqueantes de ganglios simpáticos, hidralazina).
- Otros medicamentos tales como inhibidores de la proteasa (ritonavir) o inhibidores de la transcriptasa inversa (efavirenz, nevirapina) (para el tratamiento de la infección por HIV), inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (para tratar la depresión) y otros antidepresivos (paroxetina, fluoxetina, sertralina), anestésicos por inhalación, antibióticos (rifampicina, eritromicina), antimicóticos

(itraconazol, ketoconazol, terbinafina), somníferos (barbitúricos), fármacos antiulcerosos (cimetidina), antiinflamatorios (indometacina, celecoxib), fármacos antiepilépticos (fenitoína, carbamazepina), hierba de San Juan (para tratar la depresión) y antipsicóticos, antihistamínicos, betabloqueantes en forma de colirios y otras sustancias (p. ej. alcohol, algunas hormonas) también pueden influenciar el efecto del tratamiento con Logimax.

- El tratamiento con Logimax puede afectar a los niveles en sangre de tacrólimus (un medicamento administrado para evitar que el organismo rechace un órgano transplantado, p.ej. riñón o hígado). Puede ser necesario que su médico necesite ajustar la dosis.
- Si usted toma conjuntamente clonidina y Logimax y debe interrumpir el tratamiento con clonidina, deberá dejar de tomar Logimax varios días antes que la clonidina. Para interrumpir el tratamiento con Logimax, ver apartado “Si interrumpe el tratamiento con Logimax”.
- Si usted está tomando antidiabéticos orales (medicamentos para controlar el azúcar en sangre), puede ser necesario que su médico necesite ajustar la dosis.

Toma de Logimax con alimentos y bebidas:

Logimax puede tomarse con o sin comida pero no debe tomarse con zumo de pomelo o después de una comida rica en grasas.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Logimax, informe a su médico lo antes posible. Logimax no debe administrarse durante el embarazo.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Antes de tomar Logimax informe a su médico si está en periodo de lactancia. El efecto de Logimax sobre el niño, si está en periodo de lactancia, resulta insignificante si la madre es tratada con dosis normales recomendadas.

Conducción y uso de máquinas

Observe su respuesta a la medicación porque en algunos casos se han producido mareos o cansancio a las dosis habituales. Si fuera así, no conduzca ni maneje maquinaria peligrosa.

Logimax contiene lactosa y aceite de ricino

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino.

Logimax contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene metropolol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Logimax

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Logimax. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga. No tome más dosis de las que su médico le ha indicado.

El tratamiento se inicia normalmente con un comprimido de Logimax una vez al día. Si fuera necesario su médico aumentará la dosis a dos comprimidos de Logimax una vez al día.

Logimax deberá tomarse por la mañana con un poco de líquido. Los comprimidos no deben ser divididos, machacados o masticados. Los comprimidos pueden tomarse solos o con una comida ligera (de bajo contenido en grasa e hidratos de carbono).

Uso en niños

El uso de Logimax no está recomendado en niños debido a la poca experiencia disponible.

Uso en pacientes de edad avanzada

Logimax está también indicado en pacientes de edad avanzada. Pueden ser suficientes dosis más bajas en pacientes de edad avanzada.

Si toma más Logimax del que debe

Si ha tomado más Logimax de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Si esta sobredosis es suficientemente alta, puede sufrir una intoxicación con alguno de los siguientes síntomas: ritmo cardíaco lento o irregular, dificultad al respirar, hinchazón de tobillos, sensación de palpitaciones, mareo, desvanecimiento, dolor torácico, enfriamiento de la piel, pulso débil, confusión mental, ansiedad, sensación de opresión en las vías respiratorias, pérdida total o parcial del conocimiento/coma, náuseas, vómitos, coloración azul de la piel. En casos extremos puede ocurrir paro cardíaco. Por lo tanto es muy importante que no tome más dosis que las prescritas por su médico.

En caso de tomar alcohol, fármacos antihipertensivos, quinidina o somníferos (barbitúricos) junto con una sobredosis de Logimax 5/50 mg, pueden agravarse los síntomas.

Las primeras manifestaciones de la sobredosis pueden observarse entre 20 minutos y 2 horas después de la administración del fármaco. En caso de presentar alguno de estos síntomas, contacte inmediatamente con su médico, farmacéutico u hospital más próximo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Logimax

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si faltan 12 horas hasta su próxima dosis, tome la dosis olvidada inmediatamente, luego tome la siguiente dosis a su hora.

Si interrumpe el tratamiento con Logimax

No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga. No se debe interrumpir el tratamiento de forma brusca. Cuando sea necesario interrumpir el tratamiento, su médico podrá reducir la dosis y/u optar por una administración del medicamento cada dos días durante un periodo de 10-14 días.

Si sufre insuficiencia cardíaca, es posible que su médico le realice controles durante este período debido a que puede aumentar el riesgo de problemas coronarios (cardíacos).

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Los efectos indeseados que puedan ocurrir son, generalmente, leves y desaparecen al interrumpir el tratamiento. Algunos de los efectos adversos aparecen solamente al inicio del tratamiento o después de un aumento de la dosis.

Si usted experimenta alguno de los síntomas descritos a continuación de forma persistente, comuníquelo a su médico.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

Cansancio, edema periférico.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 paciente)

Rubefacción o sofoco, mareos, cefaleas, enlentecimiento del ritmo cardíaco, mareos al cambiar de posición (ocasionalmente con desmayos), frialdad de manos y pies, náuseas, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, sensación de ahogo al realizar un esfuerzo, palpitaciones.

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

Sensación de ardor/pinchazos/entumecimiento, calambres musculares, síntomas de enfermedad cardíaca tales como ahogo, fatiga e hinchazón de los tobillos pueden empeorar temporalmente, alteraciones menores del electrocardiograma sin que resulte afectada la función cardíaca, hinchazón, dolor torácico, depresión, alteración de la capacidad de concentración, somnolencia, dificultad para conciliar el sueño, pesadillas, erupción cutánea o picor, sensación de ahogo, vómitos, aumento de la sudoración, aumento de peso, y muy baja presión arterial (hipotensión).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

Desmayos, alteraciones de la conducción cardíaca en el electrocardiograma, ritmo cardíaco irregular, nerviosismo, ansiedad, resultados anormales de las pruebas de la función hepática, pérdida de cabello, aparición de ronchas en la piel, goteo nasal o lagrimeo/enrojecimiento de ojos debido a una reacción alérgica, trastornos de visión, sequedad y/o irritación de ojos, sequedad de boca, impotencia/disfunción sexual, dolor muscular, dolor en las articulaciones.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

Empeoramiento de los problemas circulatorios de las extremidades en pacientes con trastornos circulatorios graves, pérdida o deterioro de la memoria, confusión, alucinaciones, reacciones de hipersensibilidad tales como fiebre e hinchazón, reacción cutánea debido a un aumento de la sensibilidad al sol, empeoramiento de la psoriasis, zumbido de oídos, alteraciones del gusto, aumento de la necesidad de miccionar, alteraciones sanguíneas (disminución del número de plaquetas en sangre) y hepatitis.

Como con otros antagonistas del calcio se ha registrado inflamación de la boca junto con una ligera hipertrofia de las encías (gingivitis/periodontitis). Esta hipertrofia puede evitarse con una cuidadosa higiene dental.

Pueden ocurrir otros efectos adversos. Si se observa cualquier reacción molesta o inusual durante su tratamiento con Logimax, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Logimax

Mantenga los blisters en el envase original hasta el momento de utilizarlos.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Logimax

- Los principios activos de Logimax son: 5 mg de felodipino y 47.5 mg de metoprolol succinato (equivalente a 50 mg de metoprolol tartrato).
- Los demás componentes (excipientes) son: etilcelulosa, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, lactosa anhidra, celulosa microcristalina (E460), aceite de ricino hidrogenado polioxi-etileno, parafina, polietilenglicol, galato de propilo, dióxido de silicio, silicato de aluminio y sodio, estearil fumarato de sodio, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo-marrón (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

El comprimido de Logimax es de color albaricoque, redondo con un diámetro de 10 mm, biconvexo, con cubierta pelicular y con el grabado A/FG en una cara.

Cada envase contiene 30 comprimidos de liberación prolongada.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
20148 Milan
Italia

Responsable de la fabricación:
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali, 1
20148 Milano
Italia

o

Savio Industrial S.r.l.
Via Emilia, 21
27100 Pavia
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km 13,300
50180 Utebo - Zaragoza
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>