

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FENSARTAN® (Losartán potásico)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	50,0 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 15 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	IP CARGO, CORP., La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., Buenos Aires, Argentina. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	076-25D3
Fecha de Inscripción:	29 de mayo de 2025
Composición:	Cada comprimido recubierto contiene:
	Losartán potásico 50,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Antagonista oral sintético del receptor de la angiotensina II (tipo AT₁).

Bloquea selectivamente el receptor AT₁, lo que provoca una reducción de los efectos de la angiotensina II.

Tratamiento de la hipertensión arterial.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca, habitualmente en combinación con diuréticos y digitálicos. En estos pacientes Losartán ha demostrado un efecto beneficioso sobre la sobrevida.

Contraindicaciones:

Losartán está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Precauciones:

Hipotensión y equilibrio hidroelectrolítico. Los pacientes que tienen disminuido el volumen intravascular (por ejemplo, los tratados con dosis altas de diuréticos) pueden presentar síntomas de hipotensión. Estas condiciones deben corregirse antes de administrar Losartán o se debe utilizar una dosificación inicial menor.

Deterioro de la función hepática. En base a los datos farmacocinéticos que demuestran un aumento significativo de las concentraciones plasmáticas de Losartán en pacientes

cirróticos, se debe considerar el empleo de una dosificación menor en los pacientes con antecedentes de deterioro hepático.

Deterioro de la función renal. Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina, se han introducido cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal, en individuos susceptibles; estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación que afectan el sistema renina-angiotensina pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria de un riñón solitario. Estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento.

Pacientes con insuficiencia cardíaca: no se ha estudiado adecuadamente el reemplazo de un inhibidor de la ECA por Losartán en pacientes con insuficiencia cardíaca estable. El uso concomitante de Losartán e inhibidores de la ECA no ha sido estudiado adecuadamente.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Insuficiencia .Renal., Insuficiencia .Hepática. No está recomendado en niños con una tasa de filtración glomerular < 30 ml/min/1,73 m². No se recomienda en niños menores de 6 años debido a la escasez de datos disponibles.

Menos eficacia disminuyendo la presión arterial en pacientes de raza negra que en pacientes que no son de raza negra.

Hipersensibilidad, riesgo de angioedema, control de pacientes con antecedentes de angioedema.

Hipotensión y desequilibrio hidroelectrolítico. Riesgo de hipotensión sintomática en pacientes con depleción del volumen y/o depleción de sodio por dosis altas de diuréticos, restricción de sal en la dieta, diarrea o vómitos; en pacientes con I.H., con o sin diabetes, mayor riesgo de desequilibrio hidroelectrolítico. Se deben corregir y controlar las concentraciones plasmáticas de potasio y los valores de aclaramiento de creatinina. No se recomienda el uso concomitante de losartán junto con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio sérico (p. ej. medicamentos que contengan trimetoprim).

No hay experiencia en pacientes con trasplante renal reciente.

Hiperaldosteronismo primaria, no responden al tratamiento.

Cardiopatía coronaria y enfermedad cerebrovascular: la disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con enfermedad cardiovascular isquémica y enfermedad cerebrovascular puede provocar un infarto de miocardio o un ictus.

Riesgo de hipotensión en: insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal. No hay suficiente experiencia clínica con losartán en pacientes con insuficiencia cardíaca y con insuficiencia renal grave concomitante, en pacientes con insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA), así como en pacientes con insuficiencia cardíaca y arritmias cardíacas sintomáticas potencialmente mortales.

Estenosis aórtica y de la válvula mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva,

No se recomienda el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona que se produce al combinar un antagonista del receptor de la angiotensina II con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskireno.

Efectos indeseables:

Losartán potásico es generalmente bien tolerado. Los efectos colaterales han sido leves y transitorios, y no requirieron la discontinuación del tratamiento.

Los efectos colaterales más comunes relacionados con la droga fueron mareos e hipotensión.

Se han reportado los siguientes efectos adversos con la experiencia post- comercialización: Hipersensibilidad, ocasionalmente se han informado casos de angioedema (incluyendo

tumefacción de cara, labios, faringe y/o lengua), en pacientes tratados con Losartán.
Gastrointestinales: diarrea, anormalidades de la función hepática.

Musculoesqueléticas: mialgias.

Sistema Nervioso/Psiquiátricas: migraña.

Piel: Urticaria y prurito.

Posología y modo de administración:

Hipertensión, la dosis inicial y de mantenimiento usual para la mayoría de los pacientes es de 50 mg una vez al día.

El efecto antihipertensivo máximo se alcanza de tres a seis semanas después de iniciar el tratamiento. Algunos pacientes pueden obtener un beneficio adicional incrementando la dosis a 100 mg una vez al día. En pacientes que poseen disminuido el volumen intravascular (por ejemplo, aquellos que son tratados con dosis altas de diuréticos) se debe considerar una dosificación inicial de 25 mg una vez al día.

No es necesario efectuar un ajuste inicial de la dosificación en pacientes de edad avanzada o con deterioro renal, incluso aquellos pacientes que están en diálisis.

Losartán potásico se puede administrar con otros agentes antihipertensivos.

Insuficiencia cardíaca: la dosis inicial en pacientes con insuficiencia cardíaca es de 12.50 mg una vez al día. La dosis debe generalmente titularse a intervalos semanales (es decir, 12.50 mg diarios, 25 mg diarios, 50 mg diarios) hasta la dosis habitual de mantenimiento de 50 mg una vez al día, según lo tolerado por el paciente. Losartán potásico puede ser administrado con o sin alimentos.

Adulto: ver posología.

Niños: No se ha determinado la seguridad y eficacia en niños.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se ha identificado ninguna interacción farmacológica de importancia clínica.

Los compuestos que se han estudiado en los ensayos farmacéuticos clínicos incluyen hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina, fenobarbital y ketoconazol.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Cuando se usan durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo, los medicamentos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar daños o incluso la muerte al feto. Si la paciente se embaraza, se debe suspender la administración de Losartán lo más pronto posible. En el feto humano la perfusión renal, que depende del desarrollo del sistema renina-angiotensina, se inicia en el segundo trimestre, por lo que el riesgo para el feto aumenta si Losartán se administra durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia:

No se sabe si el Losartán es excretado con la leche materna. Como muchos medicamentos si son excretados por esa vía y debido al riesgo de efectos adversos en el lactante, se debe decidir si se suspende la lactancia o no se administra el medicamento, teniendo en cuenta la importancia de éste para la madre.

Empleo en niños: no se ha determinado la seguridad y eficacia en niños.

Empleo en pacientes en edad avanzada: no hay diferencia en el perfil de eficacia y seguridad de Losartán vinculado a la edad de los pacientes.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, al conducir o manejar maquinaria debe tenerse en cuenta que

durante el tratamiento antihipertensivo pueden aparecer mareos o somnolencia, en particular al inicio del tratamiento o cuando se aumente la dosis.

Sobredosis:

Los datos relativos a la sobredosificación serían hipotensión y taquicardia. Podría ocurrir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal). De ocurrir hipotensión sintomática, debe instituirse un tratamiento de mantenimiento. Ni el Losartán, ni su metabolito activo pueden ser removidos por hemodiálisis.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: C09CA01

Grupo Farmacocinético: C: Sistema cardiovascular, C09: Agentes que actúan sobre el sistema Renina – Angiotensina, C09C: Antagonistas de Angiotensina II, monodrogas, C09CA: Antagonistas de Angiotensina II, monodrogas.

Losartán potásico es el primero de una nueva clase de agentes para el tratamiento de la hipertensión y la insuficiencia cardíaca, es un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo AT1). Según el Código ATC se encuentra como CO2EX. Medicamentos activos sobre el sistema renina–angiotensina.

Losartán potásico inhibe el efecto presor de las infusiones de angiotensina II (así como de la angiotensina I). Una dosis de 100 mg inhibe el efecto presor en alrededor del 85% en el pico con el 25-40% de la inhibición persistiendo durante 24 horas. La eliminación de la retroalimentación negativa de la angiotensina II provoca una duplicación a triplicación de la actividad de la renina plasmática y el consiguiente aumento de la concentración plasmática de angiotensina II en pacientes hipertensos. Losartán potásico no afecta la respuesta a la bradiquinina, mientras que los inhibidores de la ECA aumentan la respuesta a la bradiquinina. Las concentraciones plasmáticas de aldosterona caen después de la administración de losartán. A pesar de los efectos de losartán potásico sobre la secreción de aldosterona, se observó muy poco efecto sobre el potasio sérico. El efecto de losartán potásico está presente sustancialmente dentro de una semana, pero en algunos estudios, el efecto máximo ocurrió en 3-6 semanas. No hay un efecto rebote aparente después de la retirada del losartán, bruscamente.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción, después de la administración oral, losartán Potásico se absorbe bien y es sometido a metabolismo sustancial de primer paso. La biodisponibilidad sistémica de losartán potásico es aproximadamente 33%. Las concentraciones pico promedio de losartán potásico y su metabolito activo se alcanzan en 1 hora y en 3 – 4 horas, respectivamente. Mientras que las concentraciones plasmáticas máximas de losartán potásico y su metabolito activo son aproximadamente iguales, el ABC (área bajo la curva) del metabolito es aproximadamente 4 veces mayor que aquella de losartán. Una comida enlentece la absorción de losartán y disminuye su Cmax, pero solo tiene efectos menores sobre el ABC de losartán o sobre el ABC del metabolito (~10% de disminución). Las farmacocinéticas de losartán y su metabolito activo son lineares con dosis orales de losartán de hasta 200 mg y no cambian con el tiempo.

Distribución: el volumen de distribución de losartán y del metabolito activo es alrededor de 34 litros y 12 litros, respectivamente. Tanto losartán como su metabolito activo se unen fuertemente a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina, con fracciones libres en plasma de 1.3% y 0.2%, respectivamente. La unión a proteínas plasmáticas es constante en el rango de concentraciones conseguidas con las dosis recomendadas. Los estudios en ratas indican que losartán atraviesa la barrera hemato-encefálica pobremente, si acaso.

Metabolismo: Losartán es un agente activo oralmente que es sometido a un metabolismo sustancial de primer paso por enzimas del citocromo P450. Es convertido, en parte, a un metabolito ácido carboxílico activo que es responsable de la mayor parte del antagonismo del receptor de angiotensina II que sigue el tratamiento con losartán. Alrededor del 14% de una dosis administrada por vía oral de losartán es convertida en el metabolito activo. Además del metabolito ácido carboxílico activo, se forman varios metabolitos inactivos. Los estudios in vitro indican que el citocromo P450 2C9 y 3A4 están implicados en la biotransformación de losartán a sus metabolitos.

Depuración: la depuración plasmática total de losartán y del metabolito activo es aproximadamente de 600 mL/min y 50 mL/min, respectivamente, con la depuración renal aproximadamente de 75 mL/min y 25 mL/min, respectivamente. La vida media terminal de losartán es alrededor de 2 horas y el del metabolito es alrededor de 6 – 9 horas. Después de dosis únicas de losartán administradas oralmente, aproximadamente 4% de la dosis es excretada sin cambios en la orina y aproximadamente 6% es excretada en la orina como metabolito activo. La excreción biliar contribuye a la eliminación de losartán y de sus metabolitos. Después de la administración de losartán marcado con ¹⁴C por vía oral, aproximadamente el 35% de la radioactividad se recuperó en la orina y aproximadamente el 60% en las heces. Después de una dosis intravenosa de losartán marcado con ¹⁴C, aproximadamente el 45% de la radioactividad se recuperó en la orina y el 50% en las heces. Ni losartán ni su metabolito se acumulan en plasma después de la administración repetida una vez al día.

Geriatría y por sexos: se ha investigado la farmacocinética del losartán en ancianos (65 a 75 años) y en ambos sexos. Las concentraciones plasmáticas del losartán y de su metabolito activo son similares en los pacientes ancianos y jóvenes con hipertensión. Las concentraciones plasmáticas del losartán fueron aproximadamente dos veces mayores en las mujeres con hipertensión que en los varones hipertensos, pero las concentraciones del metabolito activo fueron parecidas en ambos sexos. No es necesario un ajuste de la dosificación.

Raza: no se han estudiado las diferencias farmacocinéticas debidas a la raza.

Insuficiencia renal: tras la administración oral, las concentraciones plasmáticas y las AUC del losartán y su metabolito activo aumentan en un 50 al 90% en los pacientes con insuficiencia renal de grado leve (depuración de creatinina de 50 a 74 ml/min) o moderado (depuración de creatinina de 30 a 49 ml/min). La depuración renal se redujo en un 55-85% tanto para el losartán como para su metabolito activo en los pacientes con insuficiencia renal de grado leve y moderado. Ni el losartán ni su metabolito activo se pueden eliminar mediante hemodiálisis. No es necesario algún ajuste de la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal, a menos que tengan una reducción del volumen.

Insuficiencia hepática: tras la administración oral en pacientes con cirrosis hepática alcohólica de grado leve a moderado, las concentraciones plasmáticas del losartán y su metabolito activo fueron, respectivamente, 5 veces y unas 1.7 veces mayores que las observadas en voluntarios jóvenes de sexo masculino. En comparación con los sujetos normales, la depuración plasmática total del losartán en los pacientes con insuficiencia hepática fue aproximadamente un 50% más baja y su biodisponibilidad oral unas 2 veces más alta. Use una dosis inicial de 25 mg para pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. Losartán no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 29 de mayo de 2025.