

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	LOSARTAN
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta recubierta
<b>Fortaleza:</b>	100 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche con 3 ó 10 blísteres de PVC/Alu de 10 tabletas recubiertas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	DISFARMACO S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIO BRITANIA, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	028-D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	18 de marzo de 2019
<b>Composición:</b>	
Cada tableta recubierta contiene:	
Losartan potásico	100,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses.
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30° C.

### Indicaciones terapéuticas:

Para tratar a pacientes con presión arterial elevada (hipertensión).

Para proteger el riñón en pacientes hipertensos con diabetes tipo 2 y resultados de análisis de laboratorio que indican insuficiencia renal y proteinuria = 0,5 g al día (situación en la que la orina contiene una cantidad anormal de proteínas).

Para tratar pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, cuando su médico considera que el tratamiento con medicamentos específicos, llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (inhibidores de la ECA, medicamentos utilizados para disminuir la presión arterial elevada) no son adecuados. Si su insuficiencia cardíaca ha sido estabilizada con un inhibidor de la ECA, no debe cambiar a losartán.

En pacientes con la presión arterial elevada y aumento del grosor del ventrículo izquierdo del corazón, losartán ha demostrado que disminuye el riesgo de accidente cerebrovascular.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de los componentes de la fórmula.

Segundo y tercer trimestres del embarazo.

Insuficiencia hepática grave.

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar 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 a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Antes de tomar Losartán es importante que informe a su médico:

Si ha tenido antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta).

Si tiene vómitos excesivos o diarrea, que provoquen una pérdida excesiva de fluido y/o sal de su cuerpo,

Si está tomando diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de agua que pasa por sus riñones) o si sigue una dieta con restricción de sal que provoque una pérdida excesiva de líquidos o sal en su cuerpo,

Si sabe que tiene estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos que van a sus riñones o si ha sufrido recientemente un trasplante de riñón.

Si su función hepática está alterada

Si tiene insuficiencia cardíaca con o sin insuficiencia renal o arritmias cardíacas concomitantes potencialmente mortales. Es necesario prestar atención especial cuando esté siendo tratado al mismo tiempo con un betabloqueante,

Si tiene problemas en las válvulas de su corazón o en el músculo del corazón,

Si tiene una cardiopatía coronaria (causada por un flujo sanguíneo reducido en los vasos sanguíneos del corazón) o una enfermedad cerebrovascular (causada por una reducida circulación de la sangre en el cerebro),

Si tiene hiperaldosteronismo primario (un síndrome asociado con una elevada secreción de la hormona aldosterona por la glándula suprarrenal debido a una alteración de esta glándula).

Venta bajo receta médica

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

**Efectos indeseables:**

Al igual que todos los medicamentos, Losartán puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta lo siguiente, deje de tomar las tabletas de losartán e informe a su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano:

Una reacción alérgica grave (erupción cutánea, picor, hinchazón de la cara, labios, boca o garganta que pueden causar dificultad al tragar o respirar).

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con losartán:

Frecuentes:

Mareos, vértigo, presión arterial baja, debilidad, fatiga, poco azúcar en la sangre (hipoglucemia), demasiado potasio en la sangre (hiperpotasemia), cambios en la función del riñón incluyendo insuficiencia renal, número reducido de glóbulos rojos (anemia), aumento de urea en sangre, de la creatinina y del potasio plasmático en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Poco frecuentes:

Somnolencia, dolor de cabeza, trastornos del sueño, sensación de latidos del corazón muy rápidos (palpitaciones), dolor fuerte en el pecho (angina de pecho), presión arterial baja (especialmente después de pérdida excesiva de agua del cuerpo dentro de los vasos sanguíneos, p. ej. en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o en tratamiento con dosis altas de diuréticos), efectos ortostáticos relacionados con la dosis, como disminución de la presión arterial después de levantarse tras estar tumbado o sentado, dificultad para respirar (disnea), dolor abdominal, estreñimiento crónico, diarrea, náuseas, vómitos, habones (urticaria), picor (prurito), erupción cutánea, hinchazón localizada (edema).

### **Posología y modo de administración:**

Su médico decidirá la dosis apropiada de Losartán, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando Losartán mientras se lo prescriba su médico para mantener un control constante de la presión arterial.

Pacientes con presión arterial elevada

Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartán una vez al día. El máximo efecto reductor de la presión arterial se alcanza a las 3-6 semanas de comenzar el tratamiento. Después, en algunos pacientes, la dosis puede aumentarse hasta 100 mg de losartán una vez al día.

Si estima que la acción de Losartán es demasiado fuerte o débil, por favor, informe a su médico o farmacéutico.

Pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2

Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartán (una tableta de Losartán 50 mg) una vez al día. Después, la dosis puede aumentarse a 100 mg de losartán (2 tabletas de Losartán 50 mg) una vez al día dependiendo de la respuesta de su presión arterial.

Las tabletas de losartán pueden administrarse junto con otros medicamentos que reducen la presión arterial (p. ej. diuréticos, antagonistas del calcio, alfa o beta bloqueantes y medicamentos de acción central), así como con insulina y otros medicamentos frecuentemente utilizados para disminuir el nivel de glucosa en la sangre (p. ej., sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

Pacientes con insuficiencia cardíaca

Normalmente el tratamiento empieza con 12,5 mg de losartán una vez al día. Normalmente, la dosis se va aumentando de forma gradual, semanalmente (es decir, 12,5 mg al día durante la primera semana, 25 mg al día durante la segunda semana, y 50 mg al día durante la tercera semana), hasta una dosis de mantenimiento de 50 mg de losartán (1 tableta de Losartán 50 mg) una vez al día, según su estado.

En el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, losartán normalmente se combina con un diurético (medicamento que aumenta la cantidad de agua que pasa por sus riñones) y/o digitalis (medicamento que ayuda a que su corazón sea más fuerte y más eficiente) y/o un betabloqueante.

Posología en grupos de pacientes especiales

El médico puede recomendar una dosis menor, especialmente al empezar el tratamiento en ciertos pacientes, como aquellos tratados con diuréticos a dosis altas, en pacientes con insuficiencia hepática o en pacientes mayores de 75 años. No se recomienda el uso de losartán en pacientes con insuficiencia hepática grave.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Mientras esté en tratamiento con Losartán, tenga particular precaución si toma alguno de los siguientes medicamentos:

Otros medicamentos que disminuyen la presión arterial, ya que pueden producir una reducción adicional de la presión arterial. La presión arterial también puede disminuirse por algunos de los siguientes medicamentos/clase de medicamentos: antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina.

Medicamentos que retienen potasio o que pueden aumentar los niveles de potasio (p. ej. suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos ahorradores de potasio como ciertos diuréticos [amilorida, triamtereno, espironolactona] o heparina),

Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, como indometacina, incluyendo inhibidores de la COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y que pueden utilizarse para aliviar el dolor), ya que pueden disminuir el efecto reductor de la presión arterial que produce losartán.

Si su función renal está alterada, el uso concomitante de estos medicamentos puede producir un empeoramiento de la función renal.

Los medicamentos que contienen litio no deben utilizarse en combinación con Losartán sin que su médico realice un cuidadoso seguimiento. Puede ser apropiado tomar medidas de precaución especiales (p. ej análisis de sangre).

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

#### **Embarazo**

No se recomienda el uso de Losartán durante el primer trimestre del embarazo. El uso de losartán está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

La evidencia epidemiológica sobre el riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre de embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo. A pesar de que no hay datos epidemiológicos controlados acerca del riesgo con los inhibidores de los

Receptores de Angiotensina II, pueden existir riesgos similares para esta clase de medicamentos. A menos que se considere esencial continuar el tratamiento con ARAll, las pacientes que estén planificando quedarse embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con ARAll y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo.

Se sabe que la exposición a los ARAll durante el segundo y el tercer trimestre induce fetotoxicidad humana (disminución de la función renal, oligohidramnios, retraso de la osificación craneal) y toxicidad neonatal (fallo renal, hipotensión, hiperpotasemia). Si se produce una exposición a losartán a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una prueba de ultrasonidos de la función renal y del cráneo.

Los lactantes cuyas madres hayan sido tratadas con losartán deberán ser cuidadosamente monitorizados por si se produce hipotensión.

#### **Lactancia**

No se recomienda el uso de Losartán durante la lactancia.

### **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:**

Síntomas de intoxicación

Los datos disponibles con respecto a la sobredosis en humanos son limitados. Los síntomas más probables, dependiendo del grado de sobredosis, son hipotensión y taquicardia. Podría producirse bradicardia como estimulación parasimpática (vagal).

Tratamiento de la intoxicación:

Si se produjera una hipotensión ortostática, debería instaurarse un tratamiento de apoyo. Las medidas dependen del momento en el que se tomó el medicamento y del tipo y gravedad de los síntomas. Debe darse prioridad a la estabilización del sistema cardiovascular. Después de la ingestión oral, está indicada la administración de una dosis suficiente de carbón activo. Después, debe realizarse un seguimiento cuidadoso de las constantes vitales. Las constantes vitales deben corregirse si fuera necesario.

Ni Losartán ni su metabolito activo pueden eliminarse mediante hemodiálisis.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: C09CA01 Antagonistas de angiotensina II, monodrogas

Losartan y su metabolito activo de larga duración E-3174, son antagonistas específicos y selectivos de los receptores de la angiotensina I. Mientras que los inhibidores de la enzima de conversión (ECA) bloquean la síntesis de la angiotensina II a partir de la angiotensina I, el Losartan impide que la angiotensina II formada pueda interactuar con su receptor endógeno. El metabolito activo del Losartan es 10-40 veces más potente que el mismo Losartan como ligando de los receptores AT1, siendo el principal responsable de los efectos farmacológicos del Losartan. Una vez unidos al receptor, ni

el Losartan, ni su metabolito, muestran actividad agonista. Como es sabido, la angiotensina II es la principal hormona vasoactiva del sistema renina-angiotensina, jugando un importante papel en la patofisiología de la hipertensión. Adicionalmente, la angiotensina II estimula la secreción de aldosterona por las glándulas suprarrenales, por lo cual, al bloquear el receptor AT1, el Losartan reduce las resistencias vasculares sin producir cambios significativos de la frecuencia cardíaca. El Losartan tiene, además, efectos proteínúricos dosis-dependientes y un modesto efecto uricosúrico.

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

El Losartan se absorbe muy bien por el tracto digestivo, pero experimenta un importante metabolismo de primer paso. Su biodisponibilidad sistémica es de aproximadamente el 35%. Aproximadamente el 14% de una dosis oral es metabolizada en el hígado al E-3174, el metabolito hidroxilado activo. En el rango de dosis de 10 a 200 mg, la farmacocinética del Losartan y de su metabolito es lineal, si bien la curva dosis-respuesta no lo es: a medida que aumentan las dosis, las reducciones de la presión arterial son proporcionalmente más pequeñas. Las concentraciones séricas máximas se obtienen al cabo de una hora para el Losartan y de 3-4 horas para su metabolito activo, si bien la AUC del metabolito es unas 4 veces mayor. Los alimentos reducen las máximas concentraciones plasmáticas y la AUC del Losartan en un 10%. Tanto el Losartan como su metabolito activo se unen extensamente a las proteínas del plasma, sobre todo a la albúmina. Este fármaco no atraviesa fácilmente la

barrera hematoencefálica. El Losartan es metabolizado a su metabolito activo y a otros metabolitos inactivos por el citocromo P430 hepático en particular por los sistemas CYP2C9 y CYP3A4. Este metabolismo se encuentra reducido en los pacientes con insuficiencia hepática o cirrosis, pacientes en los que el aclaramiento del fármaco disminuye considerablemente, siendo necesarios reajustes en las dosis.

Aproximadamente el 35% de una dosis oral se excreta por vía renal: un 4% de la dosis se elimina como Losartan sin alterar y el resto en forma de metabolitos. El 60% de la dosis se excreta en las heces. En los pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min) las AUCs del Losartan y de su metabolito aumentan un 50%, mientras que en los pacientes bajo hemodiálisis aumentan hasta en un 100%. Ni el Losartan, ni su metabolito activo son eliminados por hemodiálisis. Las semi-vidas de eliminación del Losartan y de su metabolito activo son de 2 y 6 horas, respectivamente, en los pacientes sin insuficiencia renal. Los efectos máximos del Losartan se observan por lo general en la primera semana de tratamiento, aunque en algunos casos son necesarias entre 3 y 6 semanas.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 18 de abril de 2019.