



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-08319206-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-08319206-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS SAICF solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LOSACOR D 100/25 y LOSACOR D / LOSARTAN – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTAN POTASICO 100 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg y LOSARTAN POTASICO 50 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; aprobada por Certificado N° 44.665.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ROEMMERS SAICF propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada LOSACOR D 100/25 y LOSACOR D / LOSARTAN – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTAN POTASICO 100 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg y LOSARTAN POTASICO 50 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-31355006-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-31354140-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-31355275-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-31355117-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.665, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-08319206-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.28 21:48:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.28 21:48:06 -03:00

LOSACOR D
LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA
Comprimidos recubiertos

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: **Losartan potásico** 50,000 mg; **Hidroclorotiazida** 12,5 mg; Excipiente: Celulosa microcristalina 178,450 mg; Lactosa 25,000 mg; Almidón glicolato sódico 22,000 mg; Estearato de magnesio 2,050 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,660 mg; Triacetina 0,809 mg; Óxido de hierro amarillo 0,165 mg; Dióxido de titanio 2,516 mg; Polietilenglicol 6000 0,350 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

LOSACOR D es un medicamento antihipertensivo.

Código ATC: C09DA01.

INDICACIONES

LOSACOR D está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial, especialmente en pacientes que han respondido al tratamiento con dosis similares de Losartan e Hidroclorotiazida; o que no lo han hecho suficientemente a la monoterapia con Losartan o diuréticos u otros medicamentos de primera elección; o cuando se desea evitar la hipokalemia inducida por los diuréticos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Losartan es un antihipertensivo y vasodilatador por su acción antagonista de los receptores de la angiotensina II. La Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico con acción antihipertensiva.

Farmacocinética: El Losartan se absorbe bien luego de la administración oral y sufre metabolismo de primer paso hepático, formando un metabolito carboxílico activo y otros metabolitos inactivos. La biodisponibilidad es de alrededor de 33%. Las concentraciones plasmáticas máximas de Losartan y de su metabolito activo se alcanzan a la hora y a las 3-4

horas, respectivamente. Tanto el Losartan como su metabolito activo circulan casi completamente unidos a las proteínas plasmáticas. La vida media terminal es de alrededor de 2 horas para el Losartan y de 6 a 9 horas para el metabolito activo. La eliminación es urinaria (35%) y biliar (58%).

La Hidroclorotiazida alcanza la concentración plasmática máxima a las 4 horas de la administración por vía oral. La vida media de eliminación plasmática es variable entre 5.6 y 14,8 horas y presenta una unión a las proteínas plasmáticas de 40 %. La eliminación se realiza en forma inalterada en la orina (90%).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de LOSACOR D debe ser adecuada por el médico a cada paciente en particular. En la mayoría de los pacientes la dosis usual inicial y de mantenimiento, es de un comprimido una vez por día.

Esta dosis es suficiente para controlar la presión arterial durante todo el día. En lo posible, la administración debe realizarse a la misma hora del día, junto con las comidas o alejada de ellas.

El efecto antihipertensivo máximo se logra aproximadamente 3 semanas después del comienzo del tratamiento.

Es conveniente evaluar con regularidad la respuesta clínica a LOSACOR D; si la presión arterial permanece elevada después de aproximadamente 3 semanas de tratamiento, se puede aumentar la dosis a dos comprimidos una vez por día (en una sola toma diaria).

Cuando el médico lo estime conveniente (por ejemplo, pacientes ancianos) puede comenzarse el tratamiento con $\frac{1}{2}$ comprimido de LOSACOR D.

LOSACOR D se puede administrar con otros agentes antihipertensivos.

Adecuación de la dosis en la hipertensión según los efectos clínicos: Cuando la presión arterial no ha sido adecuadamente controlada con el tratamiento con Losartan, puede cambiarse por LOSACOR D, un comprimido una vez por día. Si la presión arterial continúa elevada después de aproximadamente 3 semanas de tratamiento, es posible aumentar a dos comprimidos, una vez por día.

Cuando la presión arterial no haya sido adecuadamente controlada con diuréticos, o está controlada pero se ha producido hipokalemia, LOSACOR D (un comprimido una vez por día) permite reducir la dosis de diuréticos, sin disminuir la respuesta antihipertensiva global esperada.

Insuficiencia renal: LOSACOR D puede ser administrado mientras el clearance de creatinina del paciente sea > 30 ml/min. En pacientes con deterioro renal más grave no se recomienda administrarlo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad reconocida al Losartan o a la Hidroclorotiazida. Enfermos con anuria o con hipersensibilidad a fármacos derivados de la sulfonamida. Embarazo y lactancia. Niños.

ADVERTENCIAS

LOSACOR D está contraindicado en el embarazo (ver Precauciones).

En enfermos particularmente sensibles LOSACOR D puede ocasionar mareos, en especial durante los primeros días de tratamiento.

En pacientes deplecionados de sodio o de volumen intravascular (por ejemplo, intensamente tratados con diuréticos, inadecuada ingestión de líquidos, transpiración excesiva, diarrea, vómitos) puede presentarse hipotensión excesiva, por lo que estas condiciones deben ser corregidas antes de comenzar el tratamiento con LOSACOR D.

LOSACOR D no está recomendado en el tratamiento de pacientes con trastornos de la función hepática, dado que en estos pacientes resulta difícil la titulación de la dosis de Losartan y los diuréticos tiazídicos se deben usar con precaución pues las alteraciones aún leves del balance hidrosalino, pueden precipitar el coma hepático.

Los pacientes con antecedentes de alergia o asma bronquial son más proclives a las reacciones de hipersensibilidad a los diuréticos tiazídicos.

Se han comunicado casos en que los diuréticos tiazídicos causan exacerbaciones del lupus eritematoso sistémico existente con anterioridad.

No se debe administrar litio en forma concomitante con tiazidas.

PRECAUCIONES

Es posible la aparición de hipokalemia, especialmente en caso de diuresis rápida, de cirrosis grave, o después de un tratamiento prolongado sin un adecuado aporte de electrolitos.

Los diuréticos tiazídicos pueden provocar hipocloremia (generalmente leve), hiponatremia por dilución o por depleción real de sodio, hipomagnesemia e hipercalcemia leve. Una hipercalcemia acentuada es ocasionalmente sintomática de un hiperparatiroidismo oculto.

Las tiazidas deben ser discontinuadas antes de realizar pruebas de función paratiroidea.

Es conveniente la determinación periódica de los electrólitos plasmáticos a intervalos adecuados, para detectar posibles desequilibrios de los mismos. Asimismo, los pacientes que reciben tratamiento con diuréticos deberían conocer los signos y síntomas clínicos del desequilibrio hidrosalino: sequedad bucal, sed, debilidad, letargo, somnolencia, desasosiego, confusión, síncope, dolores o calambres musculares, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia, y trastornos gastrointestinales, tales como náuseas y vómitos.

Raramente, en algunos pacientes tratados con tiazidas, se puede presentar hiperglucemia o una crisis gotosa aguda o hacerse manifiesta la diabetes mellitus hasta entonces latente.

Debido a que Losartan disminuye el ácido úrico, su asociación con Hidroclorotiazida atenúa la hiperuricemia inducida por el diurético. En los pacientes diabéticos, ocasionalmente, resulta necesario ajustar la posología de la insulina o de los antidiabéticos orales.

En caso de deterioro progresivo de la función renal, se evaluará la conveniencia de la interrupción del tratamiento con diuréticos, de acuerdo con los lineamientos anotados en "Posología y forma de administración".

Las tiazidas se deben usar con precaución en las enfermedades renales graves, donde pueden precipitar la uremia. En estos casos se ha observado efectos acumulativos de la droga.

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, excepcionalmente, puede modificarse la función renal en individuos sensibles. En los pacientes cuya función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva grave), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina se asoció con oliguria y/o uremia progresiva y (raramente) con insuficiencia renal aguda. Es posible que el comportamiento de Losartan sea similar. En estudios con inhibidores de la ECA, en caso de estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal, se han comunicado aumentos de la creatinina sérica o del

nitrógeno ureico en sangre. No se conocen los efectos del uso de Losartan en estos pacientes, pero es posible que su efecto sea similar.

El uso continuo y prolongado en el tiempo con diuréticos tiazídicos, podría incrementar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico. Se informará a los pacientes tratados con Losacor D del riesgo de cáncer de piel no melanocítico, y se les indicará que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas, y que informen de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa. Se indicarán a los pacientes las posibles medidas preventivas, como limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilizar protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Las lesiones de piel sospechosas se deben evaluar de forma rápida, incluidos los análisis histológicos de biopsias. Además, puede ser necesario reconsiderar el uso de Losacor D en pacientes que hayan experimentado previamente un carcinoma de piel no melanocítico.

Embarazo: Las drogas que actúan sobre el sistema renina - angiotensina pueden producir daño del producto de la concepción, especialmente cuando se las emplea durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo. Por lo tanto, el uso de LOSACOR D está contraindicado durante el embarazo. En las mujeres en edad fértil, administrar solamente cuando existan muy pocas probabilidades de que queden embarazadas. Si se detectara un embarazo durante el tratamiento con LOSACOR D éste deberá interrumpirse lo antes posible. Las tiazidas atraviesan la barrera placentaria.

Lactancia: Se desconoce si Losartan se excreta en la leche. Por lo tanto, su uso está contraindicado en mujeres que se encuentren amamantando. Queda a criterio del médico, en caso necesario, administrarlo tras interrumpir la lactancia.

Uso pediátrico: No ha sido demostrada la eficacia y la seguridad de Losartan en niños; por lo tanto, su uso está contraindicado.

Interacciones medicamentosas

Como sucede con otras drogas que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso de diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtireno, amilorida), de suplementos de potasio o de sustitutos de la sal que contienen potasio pueden llevar a un aumento del potasio sérico.

Losartan ha sido empleado concomitantemente con antagonistas del calcio, beta-bloqueantes, digoxina, warfarina, cimetidina y fenobarbital, sin observarse interacciones adversas clínicamente significativas.

Los estudios *in vitro* han demostrado una inhibición significativa de la formación del metabolito activo del Losartan por parte de los inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 (ketoconazol/ troleandomicina, gestodene) o del P450 2C9 (sulfafenazol) y una inhibición casi completa por la asociación de sulfafenazol y ketoconazol. En los estudios en seres humanos el ketoconazol no afectó la conversión de Losartan en su metabolito activo. No se han estudiado en la clínica, los inhibidores del citocromo P450 2C9.

Las siguientes drogas pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos cuando se administran simultáneamente: *Alcohol, barbitúricos o narcóticos* (potenciación de la hipotensión ortostática); *drogas antidiabéticas* -antidiabéticos orales e insulina- (puede requerirse del ajuste posológico de la droga); *otras drogas antihipertensivas* (efecto aditivo o potenciación); *colestiramina y colestipol* (las resinas disminuyen significativamente la absorción de Hidroclorotiazida); *corticoesteroides, ACTH* (depleción intensificada de electrolitos, particularmente hipokalemia); *aminas presoras* (por ejemplo norepinefrina, con posible disminución de la respuesta a las mismas); *relajantes del músculo esquelético, no despolarizadores* (por ejemplo tubocurarina, con posible respuesta aumentada al relajante muscular); *litio* (los diuréticos reducen el clearance renal del litio y agregan un alto riesgo de toxicidad con litio; su uso concomitante está contraindicado); *antiinflamatorios no esteroideos* (pueden disminuir los efectos de los diuréticos).

REACCIONES ADVERSAS

En los ensayos clínicos con Losartan-Hidroclorotiazida, no se han observado reacciones adversas específicas para esta asociación, las que se limitaron a las previamente informadas con Losartan e Hidroclorotiazida por separado. La incidencia global de las experiencias adversas informadas con la asociación fue comparable a la del placebo.

En general, el tratamiento con Losartan-Hidroclorotiazida fue bien tolerado. En su mayor parte, las reacciones adversas han sido de naturaleza leve y transitoria y no han requerido la interrupción del tratamiento.

Las reacciones adversas comunicadas en los ensayos controlados doble ciego con incidencia superior al 1% fueron: dolor abdominal, edemas, palpitaciones, dolor de espalda, mareos, tos, sinusitis, infección respiratoria alta y rash cutáneo.

Las siguientes reacciones adversas se informaron con una incidencia cercana al 1 % pero fueron tanto o más comunes en el grupo tratado con placebo: astenia/fatiga, diarrea, náuseas, cefalea, bronquitis, faringitis.

Se ha informado un caso de angioedema y otro de dermatitis exfoliativa superficial.

En los ensayos clínicos controlados fueron muy raros los cambios clínicamente importantes en los parámetros de laboratorio: aumentos menores del nitrógeno ureico en sangre o de la creatinina sérica; disminución leve, sin importancia clínica de la hemoglobina y el hematocrito; elevación ocasional de las enzimas hepáticas y/o de la bilirrubina en suero. Ninguno de los pacientes con hipertensión esencial tratados únicamente con Losartan-Hidroclorotiazida debió interrumpir el tratamiento debido a estas anomalías del laboratorio. A continuación, se mencionan otras experiencias adversas que han sido informadas durante el tratamiento por separado con Losartan o Hidroclorotiazida, sin tenerse en cuenta la causalidad.

Losartan: Dolor en el pecho, edema facial, fiebre, efectos ortostáticos, síncope. Hipersensibilidad: Raramente se ha informado angioedema (comprendiendo tumefacción de la cara, los labios, la faringe y/o la lengua); algunos de estos pacientes habían presentado angioedema con otras drogas incluyendo los inhibidores de la ECA. Angina de pecho, arritmias incluyendo fibrilación auricular, bradicardia sinusal, taquicardia, taquicardia ventricular y fibrilación ventricular, ACV, hipotensión, infarto de miocardio, bloqueo AV de segundo grado. Anorexia, constipación, odontalgia, sequedad bucal, dispepsia, flatulencia, gastritis, vómitos, hepatitis. Anemia. Gota. Dolor en el brazo, artralgia, artritis, fibromialgia, dolor de la cadera, tumefacción de las articulaciones, dolor de rodilla, dolor en la pierna, calambres musculares, debilidad muscular, dolor musculoesquelético, mialgia, dolor en el hombro, rigidez. Ansiedad, trastornos por ansiedad, ataxia, confusión, depresión, anormalidad de los sueños, hipoestesia, insomnio, disminución de la libido, deterioro de la memoria, migraña, nerviosismo, trastorno de pánico, parestesia, neuropatía periférica, trastornos del sueño, somnolencia, temblor, vértigo. Disnea, epistaxis, congestión nasal, malestar faríngeo, tos seca, congestión respiratoria, rinitis, trastorno sinusal. Alopecia, dermatitis, sequedad de la piel, equimosis, eritema, rubores, fotosensibilidad, prurito, sudor,

urticaria. Visión borrosa, ardor/prurito ocular, conjuntivitis, disminución de la agudeza visual, alteración gustativa, tinnitus. Impotencia, nocturia, frecuencia urinaria, infección del tracto urinario. Hiperkalemia. *Hidroclorotiazida*: Debilidad. Pancreatitis, ictericia (ictericia colestática intrahepática), sialadenitis, calambres, irritación gástrica. Anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia. Púrpura, fotosensibilidad, urticaria, angeítis necrotizante (vasculitis y vasculitis cutánea), fiebre, distrés respiratorio incluyendo neumonitis y edema pulmonar, reacciones anafilácticas. Hiperglucemia, glucosuria, hiperuricemia. Espasmo muscular. Desasosiego. Insuficiencia renal, disfunción renal, nefritis intersticial. Eritema multiforme incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa incluyendo necrólisis tóxica epidérmica. Visión borrosa transitoria, xantopsia.

Sobredosificación

No existen antecedentes de sobredosificación con LOSACOR D. No obstante, las manifestaciones más probables atribuibles al Losartan son hipotensión y taquicardia. Puede ocurrir bradicardia a partir de la estimulación vagal. Los signos y síntomas más comunes atribuibles a la Hidroclorotiazida son los causados por la depleción de electrolitos (hipokalemia, hipocloremia, hiponatremia) y la deshidratación por diuresis excesiva. La hipotensión podrá corregirse colocando al paciente en posición supina con los miembros elevados y mediante la infusión de solución salina normal. Si también se han administrado digitálicos, la hipokalemia puede acentuar las arritmias cardíacas. La hemodiálisis carece de valor para eliminar el Losartan y su metabolito activo. No se ha establecido el grado de depuración de la Hidroclorotiazida por hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648.

PRESENTACIONES

LOSACOR D Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO (TEMPERATURA MENOR DE 30°C) Y SECO**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:



Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-08319206 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.12 10:00:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.12 10:00:41 -03:00



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

LOSACOR D 100/25
LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA
Comprimidos recubiertos

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan potásico 100 mg, Hidroclorotiazida 25 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 305,500 mg; Lactosa 100,000 mg; Almidón glicolato sódico 44,000 mg; Estearato de magnesio 5,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,250 mg; Triacetina 0,893 mg; Óxido de hierro amarillo 0,182 mg; Dióxido de titanio 2,778 mg; Polietilenglicol 6000 0,398 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

LOSACOR D es un medicamento antihipertensivo.

Código ATC: C09DA01

INDICACIONES

LOSACOR D está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial, especialmente en pacientes que han respondido al tratamiento con dosis similares de Losartan e Hidroclorotiazida; o que no lo han hecho suficientemente a la monoterapia con Losartan o diuréticos u otros medicamentos de primera elección; o cuando se desea evitar la hipokalemia inducida por los diuréticos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Losartan y su metabolito carboxílico activo principal son antihipertensivos y vasodilatadores por presentar una acción antagonista de los receptores de la angiotensina II, bloqueando su efecto vasoconstrictor y estimulante de la secreción de aldosterona. La Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico con acción antihipertensiva.

Farmacocinética: El Losartan se absorbe bien luego de la administración oral y sufre metabolismo de primer paso hepático, formando un metabolito carboxílico activo y otros metabolitos inactivos. La biodisponibilidad es de alrededor de 33%. Las concentraciones

plasmáticas máximas de Losartan y de su metabolito activo se alcanzan a la hora y a las 3-4 horas, respectivamente. Tanto el Losartan como su metabolito activo circulan casi completamente unidos a las proteínas plasmáticas. La vida media terminal es de alrededor de 2 horas para el Losartan y de 6 a 9 horas para el metabolito activo. La eliminación es urinaria (35%) y biliar (58%).

La Hidroclorotiazida alcanza la concentración plasmática máxima a las 4 horas de la



ROEMMERS

administración por vía oral. La vida media de eliminación plasmática es variable entre 5.6 y 14,8 horas y presenta una unión a las proteínas plasmáticas de 40 %. La eliminación se realiza en forma inalterada en la orina (90%).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de LOSACOR D debe ser adecuada por el médico a cada paciente en particular. En la mayoría de los pacientes la dosis usual inicial y de mantenimiento, es de un comprimido de LOSACOR D 50/12,5 una vez por día.

Esta dosis es suficiente para controlar la presión arterial durante todo el día. En lo posible, la administración debe realizarse a la misma hora del día, junto con las comidas o alejada de ellas.

El efecto antihipertensivo máximo se logra aproximadamente 3 semanas después del comienzo del tratamiento.

Es conveniente evaluar con regularidad la respuesta clínica a LOSACOR D 50/12,5; si la presión arterial permanece elevada después de aproximadamente 3 semanas de tratamiento, se puede aumentar la dosis a dos comprimidos de LOSACOR D 50/12,5 una vez por día (en una sola toma diaria) o a un comprimido de LOSACOR D 100/25 una vez por día.

No se recomienda administrar más de dos comprimidos de LOSACOR D 50/12,5 o más de un comprimido de LOSACOR D 100/25 por día.

LOSACOR D se puede administrar con otros agentes antihipertensivos.

Adecuación de la dosis en la hipertensión según los efectos clínicos: Cuando la presión arterial no ha sido adecuadamente controlada con el tratamiento con Losartan, puede cambiarse por LOSACOR D 50/12,5; un comprimido una vez por día. Si la presión arterial continúa elevada después de aproximadamente 3 semanas de tratamiento, es posible aumentar a dos comprimidos de LOSACOR D 50/12,5 una vez por día, o a un comprimido de LOSACOR D 100/25 una vez por día.

Cuando la presión arterial no haya sido adecuadamente controlada con diuréticos, o está controlada, pero se ha producido hipokalemia, LOSACOR D 50/12,5 (un comprimido una vez por día) permite reducir la dosis de diuréticos, sin disminuir la respuesta antihipertensiva global esperada.

Insuficiencia renal: LOSACOR D puede ser administrado mientras el clearance de creatinina del paciente sea > 30 ml/min. En pacientes con deterioro renal más grave no se recomienda administrarlo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad reconocida al Losartan o a la Hidroclorotiazida. Enfermos con anuria o con hipersensibilidad a fármacos derivados de la sulfonamida. Embarazo y lactancia. Niños.

ADVERTENCIAS

LOSACOR D está contraindicado en el embarazo (ver Precauciones).

En enfermos particularmente sensibles LOSACOR D puede ocasionar mareos, en especial durante los primeros días de tratamiento.

En pacientes deplecionados de sodio o de volumen intravascular (por ejemplo, intensamente



ROEMMERS

tratados con diuréticos, inadecuada ingestión de líquidos, transpiración excesiva, diarrea, vómitos) puede presentarse hipotensión excesiva, por lo que estas condiciones deben ser corregidas antes de comenzar el tratamiento con LOSACOR D.

LOSACOR D no está recomendado en el tratamiento de pacientes con trastornos de la función hepática, dado que en estos pacientes resulta difícil la titulación de la dosis de Losartan y los diuréticos tiazídicos se deben usar con precaución pues las alteraciones aún leves del balance hidrosalino, pueden precipitar el coma hepático.

Los pacientes con antecedentes de alergia o asma bronquial son más proclives a las reacciones de hipersensibilidad a los diuréticos tiazídicos.

Se han comunicado casos en que los diuréticos tiazídicos causan exacerbaciones del lupus eritematoso sistémico existente con anterioridad.

No se debe administrar litio en forma concomitante con tiazidas.

PRECAUCIONES

Es posible la aparición de hipokalemia, especialmente en caso de diuresis rápida, de cirrosis grave, o después de un tratamiento prolongado sin un adecuado aporte de electrolitos.

Los diuréticos tiazídicos pueden provocar hipocloremia (generalmente leve), hiponatremia por dilución o por depleción real de sodio, hipomagnesemia e hipercalcemia leve. Una hipercalcemia acentuada es ocasionalmente sintomática de un hiperparatiroidismo oculto. Las tiazidas deben ser discontinuadas antes de realizar pruebas de función paratiroidea.

Es conveniente la determinación periódica de los electrolitos plasmáticos a intervalos adecuados, para detectar posibles desequilibrios de los mismos. Asimismo, los pacientes que reciben tratamiento con diuréticos deberían conocer los signos y síntomas clínicos del desequilibrio hidrosalino: sequedad bucal, sed, debilidad, letargo, somnolencia, desasosiego, confusión, síncope, dolores o calambres musculares, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia, y trastornos gastrointestinales, tales como náuseas y vómitos.

Raramente, en algunos pacientes tratados con tiazidas, se puede presentar hiperglucemia o una crisis gotosa aguda o hacerse manifiesta la diabetes mellitus hasta entonces latente.

Debido a que Losartan disminuye el ácido úrico, su asociación con Hidroclorotiazida atenúa la hiperuricemia inducida por el diurético. En los pacientes diabéticos, ocasionalmente, resulta necesario ajustar la posología de la insulina o de los antidiabéticos orales.

En caso de deterioro progresivo de la función renal, se evaluará la conveniencia de la interrupción del tratamiento con diuréticos, de acuerdo con los lineamientos anotados en "Posología y forma de administración".

Las tiazidas se deben usar con precaución en las enfermedades renales graves, donde pueden precipitar la uremia. En estos casos se ha observado efectos acumulativos de la droga.

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, excepcionalmente, puede modificarse la función renal en individuos sensibles. En los pacientes cuya función renal dependía de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva grave), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina se asoció con oliguria y/o uremia progresiva y (raramente) con insuficiencia renal aguda. Es posible que el comportamiento de Losartan sea similar.



En estudios con inhibidores de la ECA, en caso de estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal, se han comunicado aumentos de la creatinina sérica o del nitrógeno ureico en sangre. Se han informado efectos similares con Losartan en estos pacientes, pero fueron reversibles tras la interrupción del tratamiento.

El uso continuo y prolongado en el tiempo con diuréticos tiazídicos, podría incrementar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico. Se informará a los pacientes tratados con Losacor D del riesgo de cáncer de piel no melanocítico, y se les indicará que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas, y que informen de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa. Se indicarán a los pacientes las posibles medidas preventivas, como limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilizar protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Las lesiones de piel sospechosas se deben evaluar de forma rápida, incluidos los análisis histológicos de biopsias. Además, puede ser necesario reconsiderar el uso de Losacor D en pacientes que hayan experimentado previamente un carcinoma de piel no melanocítico.

Embarazo: Las drogas que actúan sobre el sistema renina - angiotensina pueden producir daño del producto de la concepción, especialmente cuando se las emplea durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo. Por lo tanto, el uso de LOSACOR D está contraindicado durante el embarazo. En las mujeres en edad fértil, administrar solamente cuando existan muy pocas probabilidades de que queden embarazadas. Si se detectara un embarazo durante el tratamiento con LOSACOR D éste deberá interrumpirse lo antes posible. Las tiazidas atraviesan la barrera placentaria.

Lactancia: Se desconoce si Losartan se excreta en la leche. Por lo tanto, su uso está contraindicado en mujeres que se encuentren amamantando. Queda a criterio del médico, en caso necesario, administrarlo tras interrumpir la lactancia.

Uso pediátrico: No ha sido demostrada la eficacia y la seguridad de Losartan en niños; por lo tanto, su uso está contraindicado.

Interacciones medicamentosas

Como sucede con otras drogas que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso de diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtireno, amilorida), de suplementos de potasio o de sustitutos de la sal que contienen potasio pueden llevar a un aumento del potasio sérico.

Losartan ha sido empleado concomitantemente con antagonistas del calcio, beta-bloqueantes, digoxina, warfarina, cimetidina y fenobarbital, sin observarse interacciones adversas clínicamente significativas.

Los estudios *in vitro* han demostrado una inhibición significativa de la formación del metabolito activo del Losartan por parte de los inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 (ketoconazol/ troleandomicina, gestodene) o del P450 2C9 (sulfafenazol) y una inhibición casi completa por la asociación de sulfafenazol y ketoconazol. En los estudios en seres humanos el ketoconazol no afectó la conversión de Losartan en su metabolito activo. No se han estudiado en la clínica, los inhibidores del citocromo P450 2C9.

Las siguientes drogas pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos cuando se administran simultáneamente: *Alcohol, barbitúricos o narcóticos* (potenciación de la hipotensión ortostática); *drogas antidiabéticas* -antidiabéticos orales e insulina- (puede requerirse del ajuste posológico de la droga); *otras drogas antihipertensivas* (efecto aditivo o potenciación); *colestiramina y colestipol* (las resinas disminuyen significativamente la absorción de Hidroclorotiazida);



ROEMMERS

corticoesteroides, ACTH (depleción intensificada de electrolitos, particularmente hipokalemia); *aminas presoras* (por ejemplo norepinefrina, con posible disminución de la respuesta a las mismas); *relajantes del músculo esquelético, no despolarizadores* (por ejemplo tubocurarina, con posible respuesta aumentada al relajante muscular); *litio* (los diuréticos reducen el clearance renal del litio y agregan un alto riesgo de toxicidad con litio; su uso concomitante está contraindicado); *antiinflamatorios no esteroideos* (pueden disminuir los efectos de los diuréticos).

REACCIONES ADVERSAS

En los ensayos clínicos con Losartan-Hidroclorotiazida, no se han observado reacciones adversas específicas para esta asociación, las que se limitaron a las previamente informadas con Losartan e Hidroclorotiazida por separado. La incidencia global de las experiencias adversas informadas con la asociación fue comparable a la del placebo.

En general, el tratamiento con Losartan-Hidroclorotiazida fue bien tolerado. En su mayor parte, las reacciones adversas han sido de naturaleza leve y transitoria y no han requerido la interrupción del tratamiento.

Las reacciones adversas relacionadas con la droga y comunicadas en los ensayos clínicos controlados con incidencia superior al 1%, fueron mareos. Más raramente se han informado edemas, palpitaciones, rash cutáneo, astenia, náuseas, diarrea.

En el período post comercialización se han registrado, con poca frecuencia, angioedema con compromiso de la cara, glotis, dificultad para el paso del aire. Alguno de estos pacientes había padecido previamente cuadros similares durante el tratamiento con inhibidores de la ECA o con otros tipos de fármacos.

En pacientes tratados con Losartán se ha reportado algún caso de hepatitis.

En los ensayos clínicos controlados fueron muy raros los cambios clínicamente importantes en los parámetros de laboratorio: aumentos menores del nitrógeno ureico en sangre o de la creatinina sérica; disminución leve, sin importancia clínica de la hemoglobina y el hematocrito; elevación ocasional de las enzimas hepáticas y/o de la bilirrubina en suero. Ninguno de los pacientes con hipertensión esencial tratados únicamente con Losartan-Hidroclorotiazida debió interrumpir el tratamiento debido a estas anomalías del laboratorio.

Sobredosificación

No existen antecedentes de sobredosificación con LOSACOR D. No obstante, las manifestaciones más probables atribuibles al Losartan son hipotensión y taquicardia. Puede ocurrir bradicardia a partir de la estimulación vagal. Los signos y síntomas más comunes atribuibles a la Hidroclorotiazida son los causados por la depleción de electrolitos (hipokalemia, hipocloremia, hiponatremia) y la deshidratación por diuresis excesiva. La hipotensión podrá corregirse colocando al paciente en posición supina con los miembros elevados y mediante la infusión de solución salina normal. Si también se han administrado digitálicos, la hipokalemia puede acentuar las arritmias cardíacas. La hemodiálisis carece de valor para eliminar el Losartan y su metabolito activo. No se ha establecido el grado de depuración de la Hidroclorotiazida por hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648.



PRESENTACIONES

LOSACOR D 100/25 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C.
VARIACION ADMITIDA ENTRE 15 Y 30° C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros
1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-08319206 PROSP 100-25

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.12 09:59:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.12 09:59:06 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Losacor D
Losartan/Hidroclorotiazida
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿QUÉ ES LOSACOR D Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Losacor D es un medicamento que contiene dos principios activos, losartan e hidroclorotiazida. Losartan, pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como “antagonistas del receptor de la angiotensina II” e hidroclorotiazida, pertenece al grupo de los medicamentos conocidos como “diuréticos tiazídicos”.

Losacor D está indicado para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión arterial).

ANTES DE USAR LOSACOR D

No tome Losacor D si:

- Ud. tiene alergia conocida al losartan, a la hidroclorotiazida, a otros fármacos que deriven de la sulfonamida o a cualquier componente de este medicamento.
- Ud. padece de alteración severa en la función de los riñones.
- Ud. está embarazada o en período de lactancia.
- Ud. es menor de 18 años de edad.

No tome Losacor D si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo con el médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Losacor D si:

- Ud. no se encuentra bien hidratado. Se recomienda estar bien hidratado durante el tratamiento con Losacor D. Pueden aparecer diferentes signos de deshidratación y disminución de

minerales en sangre, tales como: sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, confusión, desasosiego, debilidad o calambres musculares, fatiga muscular, mareos, náuseas, vómitos, aumento de los latidos del corazón, trastornos gastrointestinales.

- Ud. padece de problemas en la función del hígado.
- Ud. tiene antecedentes de asma bronquial o alergias.
- Ud. padece de lupus eritematosos sistémico (un trastorno del sistema inmunitario), puede empeorar su enfermedad.
- Ud. tiene diabetes o antecedentes de picos elevados de glucosa en sangre. Es probable que su médico le indique ajustar las dosis de su tratamiento para la diabetes.
- Ud. tiene gota.
- Ud. tiene problemas leves o moderados en la función de los riñones.
- Ud. tiene problemas en la función del hígado.
- Ud. está siendo tratado con litio (medicamento para tratar la manía).
- A Ud. le aparecen manchas o lesiones en la piel, de forma inesperada durante el tratamiento. El tratamiento prolongado y a altas dosis de hidroclorotiazida, puede provocar lesiones malignas en la piel. Se sugiere consultar con el médico ante la aparición de manchas en la piel, y utilizar protección de la piel a la exposición del sol, mientras está en tratamiento con Losacor D.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

Aunque Losacor D, normalmente no tiene ningún efecto en la capacidad para conducir o usar máquinas, debe tener cuidado cuando realice estas actividades, especialmente al inicio del tratamiento. Algunas veces pueden producirse mareos con Losacor D.

Uso de otros medicamentos y Losacor D:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Se deben usar con precaución los siguientes medicamentos y Losacor D:

- Otros medicamentos diuréticos (espironolactona, triamtireno, amilorida).
- Suplementos que contenga potasio o sustitutos de la sal de mesa, que contenga potasio.
- Alcohol.
- Barbitúricos (medicamentos que produce sedación, ansiolíticos o anticonvulsivantes).
- Narcóticos como, por ejemplo, codeína, meperidina, morfina, oxicodona (medicamentos para calmar dolores severos).
- Medicamentos para tratar la diabetes (hipoglucemiantes orales o insulina).
- Otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.

- Colestiramina y colestipol (medicamentos para reducir los niveles de colesterol en sangre).
- Corticoides.
- Norepinefrina (medicamento para elevar la presión sanguínea).
- Tubocurarina (medicamento para tratar las contracturas musculares – miorrelajante).
- Litio (medicamento para tratar la manía).
- Antiinflamatorios no esteroides.

CÓMO TOMAR LOSACOR D

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.

Su médico le indicará exactamente cuantos comprimidos de Losacor D debe tomar. Es probable que su médico le indique aumentar o disminuir la dosis, en base a su respuesta al tratamiento.

La dosis inicial para el tratamiento de la hipertensión arterial es de 1 comprimido de Losacor D (losartan 50 mg / hidroclorotiazida 12,5 mg).

Su médico le indicará la duración del tratamiento.

El efecto antihipertensivo máximo se logra aproximadamente 3 semanas después del comienzo del tratamiento.

La dosis máxima de tratamiento es de 1 comprimido de Losacor D (losartan 100 / hidroclorotiazida 25 mg) por día.

Uso en pediatría:

No está recomendado el uso de Losacor D en niños menores de 18 años.

Si toma más Losacor D del que debe:

Si ha tomado más Losacor D del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar Losacor D:

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar la olvidada. Si está preocupado por ello, consulte a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

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

Este es un listado de los efectos indeseables que pueden aparecer mientras toma este medicamento:

- Dolor abdominal, dolor de espalda.
- Hinchazón de pies y manos (edemas).
- Palpitaciones.
- Mareos.
- Tos.
- Sinusitis.
- Infecciones respiratorias altas.
- Reacciones alérgicas de la piel (rash, picazón).

Otros efectos indeseables menos frecuentes, son:

- Cansancio, fatiga.
- Diarrea.
- Náuseas.
- Dolor de cabeza.
- Bronquitis.
- Faringitis.
- Reacciones alérgicas más severas, con hinchazón de la boca, la lengua, dificultad para tragar y/o respirar, descamación de la piel.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: Losartan potásico 50,000 mg; Hidroclorotiazida 12,5 mg.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Lactosa; Almidón glicolato sódico; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Óxido de hierro amarillo; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 6000.

PRESENTACIONES

Losacor D Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.



RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO (TEMPERATURA MENOR DE 30°C) Y SECO**

No utilice Losacor D después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:**

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-08319206 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.12 10:01:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.12 10:01:04 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Losacor D 100/25
Losartan/Hidroclorotiazida
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿QUÉ ES LOSACOR D Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Losacor D es un medicamento que contiene dos principios activos, losartan e hidroclorotiazida. Losartan, pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como “antagonistas del receptor de la angiotensina II” e hidroclorotiazida, pertenece al grupo de los medicamentos conocidos como “diuréticos tiazídicos”.

Losacor D está indicado para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión arterial).

ANTES DE USAR LOSACOR D

No tome Losacor D si:

- Ud. tiene alergia conocida al losartan, a la hidroclorotiazida, a otros fármacos que deriven de la sulfonamida o a cualquier componente de este medicamento.
- Ud. padece de alteración severa en la función de los riñones.
- Ud. está embarazada o en período de lactancia.
- Ud. es menor de 18 años de edad.

No tome Losacor D si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo con el médico o farmacéutico.



ROEMMERS

Tenga especial cuidado con Losacor D si:

- Ud. no se encuentra bien hidratado. Se recomienda estar bien hidratado durante el tratamiento con Losacor D. Pueden aparecer diferentes signos de deshidratación y disminución de minerales en sangre, tales como: sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, confusión, desasosiego, debilidad o calambres musculares, fatiga muscular, mareos, náuseas, vómitos, aumento de los latidos del corazón, trastornos gastrointestinales.
- Ud. padece de problemas en la función del hígado.
- Ud. tiene antecedentes de asma bronquial o alergias.
- Ud. padece de lupus eritematosos sistémico (un trastorno del sistema inmunitario), puede empeorar su enfermedad.
- Ud. tiene diabetes o antecedentes de picos elevados de glucosa en sangre. Es probable que su médico le indique ajustar las dosis de su tratamiento para la diabetes.
- Ud. tiene gota.
- Ud. tiene problemas leves o moderados en la función de los riñones.
- Ud. tiene problemas en la función del hígado.
- Ud. está siendo tratado con litio (medicamento para el tratamiento de la manía).
- A Ud. le aparecen manchas o lesiones en la piel, de forma inesperada durante el tratamiento. El tratamiento prolongado y a altas dosis de hidroclorotiazida, puede provocar lesiones malignas en la piel. Se sugiere consultar con el médico ante la aparición de manchas en la piel, y utilizar protección de la piel a la exposición del sol, mientras está en tratamiento con Losacor D.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

Aunque Losacor D, normalmente no tiene ningún efecto en la capacidad para conducir o usar máquinas, debe tener cuidado cuando realice estas actividades, especialmente al inicio del tratamiento. Algunas veces pueden producirse mareos con Losacor D.

Uso de otros medicamentos y Losacor D:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Se deben usar con precaución los siguientes medicamentos y Losacor D:

- Otros medicamentos diuréticos (espironolactona, triamtireno, amilorida).
- Suplementos que contenga potasio o sustitutos de la sal de mesa, que contenga potasio.
- Alcohol.



ROEMMERS

- Barbitúricos (medicamentos que produce sedación, ansiolíticos o anticonvulsivantes).
- Narcóticos como, por ejemplo, codeína, meperidina, morfina, oxicodona (medicamentos para calmar dolores severos).
- Medicamentos para tratar la diabetes (hipoglucemiantes orales o insulina).
- Otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.
- Colestiramina y colestipol (medicamentos para reducir los niveles de colesterol en sangre).
- Corticoides.
- Norepinefrina (medicamento para elevar la presión sanguínea).
- Tubocurarina (medicamento para tratar las contracturas musculares – miorrelejante).
- Litio (medicamento para tratar la manía).
- Antiinflamatorios no esteroides.

CÓMO TOMAR LOSACOR D

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.

Su médico le indicará exactamente cuantos comprimidos de Losacor D debe tomar. Es probable que su médico le indique aumentar o disminuir la dosis, en base a su respuesta al tratamiento.

La dosis inicial para el tratamiento de la hipertensión arterial es de 1 comprimido de Losacor D (losartan 50 mg / hidroclorotiazida 12,5 mg).

Su médico le indicará la duración del tratamiento.

El efecto antihipertensivo máximo se logra aproximadamente 3 semanas después del comienzo del tratamiento.

La dosis máxima de tratamiento es de 1 comprimido de Losacor D (losartan 100 / hidroclorotiazida 25 mg) por día.

Uso en pediatría:

No está recomendado el uso de Losacor D en niños menores de 18 años.

Si toma más Losacor D del que debe:

Si ha tomado más Losacor D del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.



ROEMMERS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar Losacor D:

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar la olvidada. Si está preocupado por ello, consulte a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

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

Este es un listado de los efectos indeseables que pueden aparecer mientras toma este medicamento:

- Mareos
- Hinchazón de pies y manos (edemas).
- Palpitaciones.
- Reacciones alérgicas de la piel (rash, picazón).
- Sensación de cansancio.
- Diarrea.
- Reacciones alérgicas más severas, con hinchazón de la boca, la lengua, dificultad para tragar y/o respirar.
- Inflamación del hígado (hepatitis), con elevación de las enzimas del hígado en sangre (GOT, GPT).
- Elevación en sangre de la urea, bilirrubina o creatinina.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.



ROEMMERS

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: Losartan potásico 100 mg, Hidroclorotiazida 25 mg.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Lactosa; Almidón glicolato sódico; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Óxido de hierro amarillo; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 6000.

PRESENTACIONES

Losacor D 100/25 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 A 30°C**

No utilice Losacor D después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:**

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-08319206 INF PTE 100-25

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.12 10:00:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.12 10:00:51 -03:00