



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-6729-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 22 de Agosto de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000063-19-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000063-19-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial LOSARTAN VENT3 y nombre/s genérico/s LOSARTAN POTASICO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF / 0 - 24/06/2022 19:47:57, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 03/06/2022 14:38:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 03/06/2022 14:38:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 24/06/2022 19:47:57.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000063-19-2

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.08.22 15:37:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.22 15:37:41 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO Y ETIQUETA

LOSARTAN VENT-3
LOSARTAN POTASICO 50 mg.
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

| | |
|--|----------|
| Losartan potásico | 50 mg |
| Croscarmellosa sódica | 1.00 mg |
| Celulosa microcristalina 200 | 60.75 mg |
| Lactosa Monohidrato (como Cellactose 80) | 46.13 mg |
| Celulosa Polvo (como Cellactose Polvo) | 15.38 mg |
| Estearato de magnesio | 1.75 mg |
| HPMC 15 | 2.10 mg |
| Dioxido de titanio | 0.80 mg |
| Polietilenglicol | 1.51 mg |
| Talco | 1.10 mg |

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:.

Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C, al abrigo de la luz

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Roberto C. Ghigo– Farmacéutico.

Elaborado por: Juan D Jufré 4820, B° Jose Ignacio Diaz, 3 Sec CP 5014 Córdoba República Argentina

Teléfono: 0800-444-6226

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

LOSARTAN VENT-3
LOSARTAN POTASICO 50 mg.
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

| | |
|--|----------|
| Losartan potásico | 50 mg |
| Croscarmellosa sódica | 1.00 mg |
| Celulosa microcristalina 200 | 60.75 mg |
| Lactosa Monohidrato (como Cellactose 80) | 46.13 mg |
| Celulosa Polvo (como Cellactose Polvo) | 15.38 mg |
| Estearato de magnesio | 1.75 mg |
| HPMC 15 | 2.10 mg |
| Dioxido de titanio | 0.80 mg |
| Polietilenglicol | 1.51 mg |
| Talco | 1.10 mg |

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

USO HOSPITALARIO

Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C, al abrigo de la luz

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Director Técnico: Roberto C. Ghigo– Farmacéutico.

Elaborado por: Juan D Jufre 4820, B° Jose Ignacio Diaz, 3 Sec CP 5014 Córdoba República Argentina

Teléfono: 0800-444-6226

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 1000 comprimidos recubiertos, para uso hospitalario.

LOSARTAN VENT-3
LOSARTAN POTASICO 100 mg.
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

| | |
|--|----------|
| Losartan potásico | 100 mg |
| Croscarmellosa sódica | 2 mg |
| Celulosa microcristalina 200 | 121.5 mg |
| Lactosa Monohidrato (como Cellactose 80) | 92.25 mg |
| Celulosa Polvo (como Cellactose Polvo) | 30.8 mg |
| Estearato de magnesio | 3.5 mg |
| HPMC 15 | 4.20 mg |
| Dioxido de titanio | 1.59 mg |
| Polietilenglicol | 3.01 mg |
| Talco | 2.20 mg |

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C, al abrigo de la luz

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Roberto C. Ghigo– Farmacéutico.

Elaborado por: Juan D Jufre 4820, B° Jose Ignacio Diaz, 3 Sec CP 5014 Córdoba República Argentina

Teléfono: 0800-444-6226

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

LOSARTAN VENT-3
LOSARTAN POTASICO 100 mg.
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

| | |
|--|----------|
| Losartan potásico | 100 mg |
| Croscarmellosa sódica | 2 mg |
| Celulosa microcristalina 200 | 121.5 mg |
| Lactosa Monohidrato (como Cellactose 80) | 92.25 mg |
| Celulosa Polvo (como Cellactose Polvo) | 30.8 mg |
| Estearato de magnesio | 3.5 mg |
| HPMC 15 | 4.20 mg |
| Dioxido de titanio | 1.59 mg |
| Polietilenglicol | 3.01 mg |
| Talco | 2.20 mg |

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

USO HOSPITALARIO

Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C, al abrigo de la luz

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Roberto C. Ghigo– Farmacéutico.

Elaborado por: Juan D Jufre 4820, B° Jose Ignacio Diaz, 3 Sec CP 5014 Córdoba República Argentina

Teléfono: 0800-444-6226

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 100 comprimidos para uso hospitalario.

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

recubiertos, para



GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966



VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

LOSARTAN VENT3
LOSARTAN POTASICO 50 mg
Comprimidos Recubiertos
Venta bajo receta
Nº del lote – Fecha de Vencimiento:
Laboratorios Vent-3 S.R.L.

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

LOSARTAN VENT3
LOSARTAN POTASICO 100 mg
Comprimidos Recubiertos
Venta bajo receta
Nº del lote – Fecha de Vencimiento:
Laboratorios Vent-3 S.R.L.



GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966



VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

8 PROYECTO DE PROSPECTO:

LOSARTÁN VENT-3
LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg y 100 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene: Losartán potásico 50.00 mg.

Excipientes: Croscarmellosa sódica, Celulosa microcristalina 200, Lactosa Monohidrato(como Cellactose 80), Celulosa Polvo(como Cellactose 80), Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol , Talco.cs.

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene: Losartán potásico 100.00 mg

Excipientes: Croscarmellosa sódica, Celulosa microcristalina 200, Lactosa Monohidrato(como Cellactose 80), Celulosa Polvo(como Cellactose 80), Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol , Talco.cs.

Importante: Pese a ser ranurados los comprimidos no deberán partirse para su administración

Acción terapéutica

Losartán Vent-3 es un antagonista de los receptores de la angiotensina II con acción terapéutica antihipertensiva y vasodilatadora.

Código ATC: C09CA01

Indicaciones

Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad.

Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes tipo 2 con proteinuria > 0,5 g / día como parte del tratamiento antihipertensivo.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica en pacientes adultos, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) no se considera adecuado debido a incompatibilidad, especialmente tos, o contraindicación. Los pacientes con insuficiencia cardíaca que han sido estabilizados con un inhibidor de la ECA no deben cambiar a Losartán. Los pacientes deben tener una fracción de eyección del ventrículo izquierdo ≤ 40%, deben estar clínicamente estabilizados y en un régimen de tratamiento establecido para la insuficiencia cardíaca.

Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos adultos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma.

***Nota:** No debe partirse el comprimido, a pesar de ser comprimidos ranurados.

Acción farmacológica

Losartán es un antagonista sintético de los receptores de la angiotensina II, activo por vía oral. La angiotensina II es la principal hormona activa del sistema renina-angiotensina, con un potente efecto vasoconstrictor y con participación importante en la fisiopatología de la hipertensión. La angiotensina II se une a los receptores AT1 que se encuentran en muchos tejidos, entre ellos el músculo liso vascular y la glándula suprarrenal y produce varias acciones biológicas importantes, incluyendo vasoconstricción y liberación de aldosterona. Tanto Losartán como su metabolito activo carboxiácido bloquean todas las acciones fisiológicas importantes de la angiotensina II. Losartán no tiene efecto agonista ni bloquea otros receptores hormonales o canales de iones importantes en la regulación cardiovascular. Además, Losartán no inhibe la ECA (quininasa II), por lo que no produce potenciación de los efectos indeseables mediados por la bradiquinina. Durante la administración de Losartán, la supresión de la retroalimentación negativa de la angiotensina II sobre la secreción de renina, produce un aumento de la actividad de la renina plasmática y, secundariamente, un aumento de la angiotensina II del plasma, sin modificar el efecto antihipertensivo. Tanto Losartán como su metabolito activo principal tienen mayor afinidad por el receptor AT1 que por el receptor AT2. El metabolito activo es 10 a 40 veces más activo que Losartán sobre la base de la relación peso-peso.

Losartán se absorbe bien luego de la administración oral y sufre un metabolismo de primer paso, formando un metabolito activo, carboxiácido y otros metabolitos inactivos. La biodisponibilidad sistémica de los comprimidos de Losartán es de aproximadamente el 33%. Las concentraciones máximas medias de Losartán y de su metabolito activo se alcanzan al cabo de 1 hora y de 3 a 4 horas, respectivamente. Tanto Losartán como su metabolito activo se unen a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina, en más del 99%. El volumen de distribución de Losartán es de 34 litros. Alrededor del 14% de la dosis de Losartán administrada por vía oral o intravenosa se transforma en su metabolito activo, que constituye, junto con la droga madre, la mayor parte de la radiactividad circulante en plasma luego de administrar Losartán marcado. Se ha informado una transformación mínima de Losartán en su metabolito activo en cerca del uno por ciento de los sujetos estudiados. Se ha informado que el clearance plasmático de Losartán y de su metabolito activo es de alrededor de 600 y 50 ml / min, respectivamente y que el clearance renal es de 74 y 26 ml / min, respectivamente. Cuando se administra Losartán por vía oral, alrededor del 4% de la dosis se elimina sin modificar en la orina y aproximadamente el 6% de la dosis se excreta en la orina en forma de metabolito activo. La farmacocinética de Losartán y de su metabolito activo es lineal para dosis orales de Losartán potásico de hasta 200 mg. Tras la administración oral, las concentraciones plasmáticas de Losartán y de su metabolito activo disminuyen exponencialmente, con una vida media terminal de unas 2 horas y de 6 a 9 horas,

respectivamente. Durante la administración de dosis de 100 mg una vez al día, ni Losartán ni su metabolito activo se acumulan significativamente en el plasma. En el hombre, tras una dosis oral/intravenosa de Losartán marcado con C14, aproximadamente el 35% - 43% de la radiactividad se recupera en la orina y el 58% - 50% en las heces.

Poblaciones especiales:

No se observaron diferencias relacionadas con la edad en las concentraciones plasmáticas de Losartán y su metabolito activo. En mujeres hipertensas, las concentraciones plasmáticas de Losartán fueron hasta 2 veces mayores que en los varones hipertensos, sin observarse diferencias en las concentraciones plasmáticas del metabolito activo.

Se ha informado que las concentraciones plasmáticas de Losartán no se modifican en pacientes con aclaramiento de creatinina superior a 10 ml / min. En comparación con pacientes con función renal normal, el AUC de Losartán es aproximadamente 2 veces mayor en pacientes sometidos a hemodiálisis. Las concentraciones plasmáticas del metabolito activo no se modifican en pacientes con insuficiencia renal o sometidos a hemodiálisis. Ni Losartán ni su metabolito activo pueden ser eliminados por hemodiálisis.

En pacientes con cirrosis alcohólica leve a moderada, las concentraciones plasmáticas de Losartán y de su metabolito activo fueron, respectivamente, 5 y 1,7 veces mayores que las observadas en individuos varones sanos.

En los niños se ha informado que el metabolito activo se forma a partir de Losartán en todos los grupos de edades. Los resultados mostraron parámetros farmacocinéticos de Losartán prácticamente similares en lactantes, niños pequeños, niños en edad preescolar, niños en edad escolar y adolescentes. Los parámetros farmacocinéticos del metabolito difirieron ampliamente entre los distintos grupos de edad. La comparación entre los niños en edad preescolar y los adolescentes arrojó diferencias estadísticamente significativas. La exposición en lactantes y niños pequeños fue comparativamente alta.

Posología y forma de administración

Hipertensión arterial:

Adultos:

La dosis habitual de inicio y de mantenimiento es de 50 mg una vez al día para la mayoría de los pacientes. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza a las 3 a 6 semanas de iniciar el tratamiento. En algunos pacientes puede lograrse un efecto beneficioso adicional aumentando la dosis a 100 mg una vez al día (por la mañana).

Losartán puede administrarse junto con otros fármacos antihipertensivos, especialmente con diuréticos (p. ej: Hidroclorotiazida).

Niños y adolescentes de 6 a 16 años de edad:

Los datos farmacocinéticos y relativos a la eficacia y seguridad de Losartán en el tratamiento de la hipertensión arterial en niños y adolescentes de entre 6 y 18 años son limitados.

En aquellos pacientes que puedan tragar comprimidos, con peso corporal de entre 25 kg y 50 kg, la dosis recomendada es 25 mg una vez al día. En casos excepcionales se puede aumentar la dosis hasta un máximo de 50 mg una vez al día. La dosis debe ajustarse según la respuesta de la presión arterial.

En niños y adolescentes de más de 50 kg de peso corporal, la dosis habitual es de 50 mg una vez al día. En casos excepcionales, se puede ajustar la dosis hasta un máximo de 100 mg una vez al día. En pacientes pediátricos no se han estudiado dosis mayores de 1,4 mg / kg (o superiores a 100 mg) administradas una vez al día.

No se recomienda el uso de Losartán en niños menores de 6 años de edad, en niños con clearance de creatinina $< 30 \text{ ml / min / } 1,73 \text{ m}^2$, ni en niños con insuficiencia hepática.

Pacientes hipertensos con diabetes tipo II con proteinuria $> 0,5 \text{ g / día}$:

La dosis inicial habitual es de 50 mg una vez al día. Al mes de haber iniciado el tratamiento, la dosis puede aumentarse hasta 100 mg una vez al día en función de la respuesta de la presión arterial. Losartán puede administrarse junto con otros fármacos antihipertensivos (por ej: diuréticos, antagonistas del calcio, bloqueantes alfa o beta adrenérgicos y fármacos de acción central), así como con insulina y otros fármacos hipoglucemiantes frecuentemente utilizados (por ej: Sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

Insuficiencia cardíaca:

La dosis inicial habitual de Losartán en pacientes con insuficiencia cardíaca es de 12,5 mg una vez al día. Generalmente, la dosis debe aumentarse a intervalos semanales (por ejemplo: 12,5 mg / día, 25 mg / día, 50 mg / día, 100 mg / día, hasta una dosis máxima de 150 mg una vez al día), según la tolerabilidad del paciente.

Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma:

La dosis inicial habitual es de 50 mg una vez al día. En función de la respuesta de la presión arterial se deberá añadir una dosis baja de hidroclorotiazida y/o se incrementará la dosis de Losartán hasta 100 mg una vez al día.

Poblaciones especiales:

Uso en pacientes con depleción del volumen intravascular: En pacientes con depleción del volumen intravascular (por ej: Pacientes tratados con dosis altas de diuréticos), debe considerarse una dosis inicial de 25 mg una vez al día.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes en hemodiálisis: No es necesario realizar ajuste de la dosis inicial en pacientes con insuficiencia renal ni en pacientes en diálisis.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática: En los casos leves a moderados debe considerarse el uso de una dosis menor. Losartán está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Uso en pacientes de edad avanzada: Normalmente no es necesario realizar ajuste de la dosis. Sin embargo, en los pacientes mayores de 75 años, deberá evaluarse la posibilidad de emplear una dosis inicial de 25 mg una vez al día.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Segundo y tercer trimestre del embarazo. Lactancia. Insuficiencia hepática grave.

Precauciones y advertencias

Se debe realizar un cuidadoso seguimiento de los pacientes con antecedentes de angioedema (edema facial, de labios, garganta y/o lengua).

En los pacientes con depleción de volumen y/o de sodio debido a tratamiento enérgico con diuréticos, restricción de sal en la dieta, diarrea o vómitos, puede producirse hipotensión sintomática, especialmente después de la primera dosis o tras realizar un aumento de la dosis. Estos cuadros deben corregirse antes de iniciar la administración de Losartán, o bien se utilizará una dosis inicial más baja. Estas advertencias también son de aplicación en los niños y adolescentes de 6 a 18 años.

Las alteraciones del equilibrio electrolítico son frecuentes en pacientes con insuficiencia renal, con o sin diabetes y deberán ser solucionadas antes de iniciar el tratamiento. Se ha informado que los pacientes con diabetes tipo 2 y nefropatía, presentan mayor incidencia de hiperpotasemia con Losartán que con placebo. Por lo tanto, deben controlarse cuidadosamente las concentraciones plasmáticas de potasio, así como los valores del clearance de creatinina, especialmente en los pacientes con insuficiencia cardíaca y un clearance de creatinina de 30 a 50 ml / min.

No se recomienda el uso concomitante de Losartán con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio.

Se ha informado que las concentraciones plasmáticas de Losartán presentan un aumento importante en pacientes cirróticos. Por tal motivo debe considerarse el uso de una dosis menor en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática. Losartán está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave. No se recomienda el uso de Losartán en niños con insuficiencia hepática.

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina, se han notificado casos de alteraciones en la función renal, incluida insuficiencia renal, en particular en pacientes cuya función renal es dependiente del sistema renina-angiotensina-aldosterona, tales como aquellos con insuficiencia cardíaca grave o con disfunción renal preexistente. Como sucede con otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, también se han comunicado aumentos de los niveles de urea en sangre y de creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un solo riñón, estos cambios en la función renal pueden ser reversibles después de interrumpir el tratamiento. Losartán debe utilizarse con precaución en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un solo riñón. Se recomienda no usar Losartán en niños que posean un índice de filtración glomerular $< 30 \text{ ml / min / } 1,73 \text{ m}^2$. Se recomienda controlar regularmente la función renal durante el tratamiento con Losartán. Esto es especialmente relevante cuando se administra a pacientes que presentan otras enfermedades (fiebre, deshidratación) que pueden afectar a la función renal.

El uso concomitante de Losartán e inhibidores de la ECA no está recomendado ya que se ha demostrado que altera la función renal.

No hay experiencia con Losartán en pacientes con trasplante renal reciente.

Generalmente los pacientes con hiperaldosteronismo primario no responden a los medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina-angiotensina. No está recomendado el uso de Losartán en estos pacientes.

Como sucede con todos los antihipertensivos, la disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con enfermedad cardiovascular isquémica o enfermedad cerebrovascular puede provocar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.

En pacientes con insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal, existe, al igual que con otros medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, un riesgo de hipotensión arterial grave e insuficiencia renal (con frecuencia aguda). No hay suficiente experiencia clínica con Losartán en pacientes con insuficiencia cardíaca e insuficiencia renal grave concomitante, en pacientes con insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA), ni en pacientes con insuficiencia cardíaca y arritmias cardíacas sintomáticas potencialmente mortales. Por tal motivo, Losartán debe usarse con precaución en estos grupos de pacientes. La asociación de Losartán con betabloqueantes debe usarse con precaución.

Como sucede con otros vasodilatadores, se debe usar con especial precaución en pacientes que tengan estenosis aórtica o mitral o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

Se ha observado que Losartán y otros antagonistas de la angiotensina, al igual que los inhibidores de la ECA, son aparentemente menos eficaces como antihipertensivos en pacientes de raza negra.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Embarazo: No se debe iniciar el tratamiento con Losartán durante el embarazo. A menos que el tratamiento continuado con Losartán se considere esencial, las pacientes que estén planeando

quedar embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo del que se conozca su perfil de seguridad durante el embarazo. En caso de embarazo, el tratamiento con Losartán debe interrumpirse de forma inmediata y, si se considera apropiado, debe iniciarse un tratamiento alternativo. No se recomienda el uso de Losartán durante el primer trimestre del embarazo. La evidencia epidemiológica con respecto al riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre del embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no puede excluirse un pequeño aumento del riesgo. Aunque no se dispone de datos relativos al riesgo con los inhibidores de los receptores de la angiotensina II, los riesgos pueden ser similares. El uso de Losartán durante el segundo y tercer trimestre del embarazo está contraindicado. Se sabe que la exposición a Losartán durante el segundo y tercer trimestres del embarazo induce fetotoxicidad en humanos (función renal disminuida, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hiperpotasemia). Si se produjo exposición a Losartán a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda explorar la función renal y el cráneo por ecografía. Se debe vigilar cuidadosamente a los lactantes cuyas madres hayan estado en tratamiento con Losartán por si se produjera hipotensión.

Lactancia: Se desconoce si Losartán se elimina en la leche humana. Sin embargo, Losartán se excreta en la leche de ratas lactantes. Losartán está contraindicado durante la lactancia debido a que existe la posibilidad de que se produzcan efectos adversos en el lactante.

Interacciones medicamentosas

Otros antihipertensivos pueden aumentar la acción hipotensora de Losartán. También puede aumentar el riesgo de hipotensión el uso concomitante de Losartán con medicamentos que pueden disminuir la presión arterial como efecto adverso (antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina).

Losartán se metaboliza principalmente por el citocromo P450 CYP2C9 dando lugar al metabolito activo carboxiácido. Se ha informado que fluconazol (inhibidor del CYP2C9) disminuye la exposición al metabolito activo aproximadamente en un 50%, y que el tratamiento concomitante con Losartán y rifampicina (inductor de enzimas relacionadas con el metabolismo) produjo una reducción del 40% en la concentración plasmática del metabolito activo. Se desconoce la relevancia clínica de este efecto. No se encontraron diferencias en la exposición cuando se administró Losartán en combinación con fluvastatina (inhibidor débil del CYP2C9).

Al igual que ocurre con otros medicamentos que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso concomitante con medicamentos que retienen potasio (por ej: Diuréticos ahorradores de potasio: Amilorida, triamtereno, espironolactona) o que pueden aumentar los niveles de potasio (por ej: Heparina), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, puede provocar aumentos de los niveles plasmáticos de potasio. Por tanto, la administración conjunta con estos medicamentos no es aconsejable.

Se han informado casos de aumentos reversibles de las concentraciones plasmáticas de litio y toxicidad cuando se administró litio junto con inhibidores de la ECA. También se han informado casos muy raros con los antagonistas de los receptores de la angiotensina II. La administración

conjunta de litio y Losartán debe realizarse con precaución. En los casos en que la administración de esta combinación se considere imprescindible se recomienda controlar los niveles plasmáticos de litio mientras dure el tratamiento concomitante.

Cuando los antagonistas de la angiotensina II se administran junto con antiinflamatorios no esteroides (AINEs), por ej: Inhibidores selectivos de la COX-2, ácido acetilsalicílico a dosis antiinflamatorias y AINEs no selectivos, puede producirse una reducción del efecto antihipertensivo. El uso concomitante de antagonistas de la angiotensina II o diuréticos y AINEs puede aumentar el riesgo de empeoramiento de la función renal, incluyendo posible fallo renal agudo y un aumento de los niveles plasmáticos de potasio, especialmente en pacientes con función renal reducida preexistente. Esta combinación debe administrarse con precaución, especialmente en ancianos. Los pacientes deben ser adecuadamente hidratados y se debe vigilar su función renal tras el inicio del tratamiento concomitante y posteriormente de forma periódica.

Reacciones adversas

La reacción adversa informada con mayor frecuencia fue mareo. Las reacciones adversas enumeradas a continuación fueron informadas en pacientes con hipertensión arterial esencial, insuficiencia cardíaca crónica o hipertensión y diabetes tipo 2 con alteración renal:

Del sistema nervioso: Frecuentes: Mareos, vértigo. Poco frecuentes: Somnolencia, cefalea, trastornos del sueño. Raras: Parestesia.

Cardiovasculares: Frecuentes: Hipotensión. Poco frecuentes: Palpitaciones, angina de pecho hipotensión sintomática (especialmente en pacientes con depleción de volumen intravascular, por ej: Pacientes con insuficiencia cardíaca grave o en tratamiento con dosis altas de diuréticos), efectos ortostáticos relacionados con la dosis. Raras: Síncope, fibrilación auricular, accidente cerebrovascular.

Respiratorias y torácicas: Poco frecuentes: Disnea.

Gastrointestinales: Poco frecuentes: Dolor abdominal, estreñimiento crónico, diarrea, náuseas, vómitos.

De la piel y los tejidos blandos: Poco frecuentes: Urticaria, prurito, erupción cutánea.

Generales: Frecuentes: Astenia, fatiga. Poco frecuentes: Edema.

Pruebas de laboratorio: Frecuentes: Aumento del potasio sérico. Poco frecuentes: Aumento de la urea y la creatinina plasmáticas. Raras: Aumento de la ALT que, por lo general, se resolvió al suspender el tratamiento.

En fase de comercialización se han informado las siguientes reacciones adversas generalmente raras o sin mencionar la frecuencia: Anemia, trombocitopenia. Reacciones anafilácticas, angioedema incluyendo edema de laringe y glotis con obstrucción de la vía respiratoria y/o hinchazón de la cara, labios, faringe y/o lengua; en algunos de estos pacientes, existían antecedentes previos de angioedema con otros medicamentos incluidos los inhibidores de la ECA; vasculitis, incluyendo púrpura de Schönlein-Henoch; urticaria, prurito, erupción cutánea. Migraña. Tos. Diarrea. Hepatitis, trastorno de la función hepática. Mialgia, artralgia. Cambios en

la función renal, incluyendo insuficiencia renal en pacientes de riesgo, que pueden ser reversibles al interrumpir el tratamiento.

El perfil de reacciones adversas en pacientes pediátricos parece ser similar al observado en pacientes adultos. Los datos disponibles en la población pediátrica son limitados.

Sobredosificación

Síntomas: Hasta ahora no se dispone de experiencia de sobredosis en humanos. Los síntomas más probables, dependiendo del grado de sobredosis, son hipotensión, taquicardia y posiblemente bradicardia. Tratamiento: Tratamiento de soporte en caso de producirse hipotensión ortostática. Debe darse prioridad a la estabilización del sistema cardiovascular. Después de la ingestión oral, está indicada la administración de una dosis suficiente de carbón activado. Realizar un seguimiento cuidadoso de los signos vitales que deben corregirse si fuera necesario. Ni Losartán ni su metabolito activo pueden eliminarse mediante hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano para efectuar los tratamientos específicos, o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962 - 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 y 4658 - 7777.

Presentaciones:

Comprimidos recubiertos de 50 mg: cajas de 10, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos para Uso Hospitalario.

Comprimidos recubiertos de 100 mg: cajas de 10, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos para Uso Hospitalario.

Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Director Técnico:– Roberto C. Ghigo, Farmacéutico.

Elaborado por: Laboratorios Vent-3, Juan D Jufré 4820, B° Jose Ignacio Diaz, 3 Sec CP 5014
Córdoba República Argentina
Teléfono: 0800-444-6226

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966



VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Información para el paciente Losartán Vent-3 50 mg y 100 mg comprimidos recubiertos

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.

“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”

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Losartán Vent-3 y para qué se utiliza

Losartán pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de la angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia producida en el organismo que se une a unos receptores presentes en los vasos sanguíneos, provocando que éstos se estrechen. Esto provoca un aumento de la presión arterial. Losartán impide la unión de la angiotensina II a estos receptores, lo que origina que los vasos sanguíneos se relajen, lo que a su vez disminuye la presión arterial. Losartán disminuye el empeoramiento de la función renal en pacientes con presión arterial alta y diabetes tipo 2.

Losartán Vent-3 se utiliza:

- para tratar a pacientes con presión arterial elevada (hipertensión) en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años,

- para proteger el riñón en pacientes hipertensos con diabetes tipo 2 y resultados de análisis de laboratorio que indican insuficiencia renal y proteinuria $\geq 0,5$ 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartán Vent-3

No tome Losartán:

- si es alérgico a losartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar Losartán Vent-3 durante los primeros meses del embarazo – ver sección embarazo),
- si la función de su hígado está gravemente dañada,
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

***Nota:** No debe partirse el comprimido, a pesar de ser comprimidos ranurados.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Losartán. Informe a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda Losartán Vent-3 al inicio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de tres meses, ya que si se utiliza en esta etapa, puede causar daños graves a su hijo (ver sección embarazo).

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 cardiaca con o sin insuficiencia renal o arritmias cardiacas 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),
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - Aliskirén: Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Niños y adolescentes:

Losartán se ha estudiado en niños. Para más información, hable con su médico. No se recomienda losartán para su uso en niños que tienen problemas de riñón o hígado o niños menores de 6 años de edad, ya que hay limitados datos disponibles en estos grupos de pacientes. Toma de Losartán Vent-3 con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 se puede disminuir 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 se pueden utilizar para aliviar el dolor), ya que pueden disminuir el efecto reductor de la presión arterial que produce losartán.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones: Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén

- 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 se deben utilizar 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).

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Embarazo:

Debe informar a su médico si está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente, su médico le recomendará que deje de tomar Losartán Vent-3 antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento distinto de Losartán. No se recomienda utilizar Losartán Vent-3 al inicio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su hijo si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia:

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de losartán durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar el pecho, especialmente si su hijo es recién nacido o prematuro. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que Losartán Vent-3 afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como muchos medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, losartán puede provocar mareos o somnolencia en algunas personas. Si experimenta mareos o somnolencia, consulte con su médico antes de realizar dichas actividades.

3. Cómo tomar Losartán Vent-3

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico decidirá la dosis apropiada de Losartán Vent-3, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando Losartán Vent-3 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 (un comprimido de Losartán Vent-3 50 mg) una vez al día. El máximo efecto reductor de la presión arterial se alcanza entre las 3 a 6 semanas de comenzar el tratamiento. Después, en algunos pacientes, la dosis se puede aumentar hasta 100 mg de losartán (1 comprimido de Losartán Vent-3 100 mg) una vez al día.

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

Uso en niños y adolescentes (6 a 18 años):

La dosis de inicio recomendada en pacientes que pesan entre 20 y 50 kg es 0,7 mg de losartán por kg de peso, administrada una vez al día (hasta 25 mg de losartán). El médico puede aumentar la dosis si la presión arterial no está controlada. Otra(s) forma(s) farmacéutica(s) de este medicamento puede(n) ser más adecuadas para los niños; pregunte a su médico o farmacéutico.

Pacientes adultos con presión arterial elevada y diabetes tipo 2:

Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartán (un comprimido de Losartán Vent-3 50 mg) una vez al día. Después, la dosis se puede aumentar a 100 mg de losartán (1 comprimido de Losartán Vent-3 100 mg) una vez al día dependiendo de la respuesta de su presión arterial. Losartán se puede administrar 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).

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.

Administración:

Los comprimidos se deben tomar con un vaso de agua. Debe intentar tomar su dosis diaria aproximadamente a la misma hora cada día. Es importante que siga tomando Losartán Vent-3 hasta que su médico le diga lo contrario.

Si toma más Losartán Vent-3 del que debe, si accidentalmente toma demasiados comprimidos, o si un niño traga algunos, contacte con su médico inmediatamente. Los síntomas de sobredosis son presión arterial baja, aumento del ritmo cardiaco, y posiblemente disminución del ritmo cardiaco. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica.

Si accidentalmente olvida una dosis, simplemente tome la siguiente dosis con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si experimenta lo siguiente, deje de tomar los comprimidos 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). Éste es un efecto adverso grave pero raro, que afecta a más de 1 paciente de cada 10.000, pero a menos de 1 paciente de cada 1.000. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Los efectos adversos de los medicamentos se clasifican según lo siguiente:

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes).

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes).

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

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con losartán:

Frecuentes: - mareos, - presión arterial baja (especialmente después de pérdida excesiva de agua del cuerpo dentro de los vasos sanguíneos, p. ej. en pacientes con insuficiencia cardiaca grave o en tratamiento con dosis altas de diuréticos), - efectos ortostáticos relacionados con la dosis, como disminución de la presión arterial que se produce después de levantarse tras estar tumbado o sentado, - debilidad, - fatiga, - poco azúcar en la sangre (hipoglucemia), - demasiado potasio en la

sangre (hiperpotasemia), - cambios en la función del riñón, incluyendo fallo renal, - número reducido de glóbulos rojos (anemia), - aumento de la urea en sangre, de la creatinina y el potasio séricos en pacientes con insuficiencia cardiaca.

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), - dificultad para respirar (disnea), - dolor abdominal, - estreñimiento, - diarrea, - náuseas, - vómitos, - habones (urticaria), - picor (prurito), - erupción, - hinchazón localizada (edema), - tos. Raras: - hipersensibilidad, - angioedema, - inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, incluyendo púrpura de Schonlein-Henoch), entumecimiento o sensación de hormigueo (parestesia), - desmayo (síncope), - latidos del corazón muy rápidos e irregulares (fibrilación atrial), - ataque cerebral (accidente cerebrovascular), - inflamación del hígado (hepatitis), - elevación de los niveles de la alanina aminotransferasa (ALT) en sangre, que normalmente se resuelve al interrumpir el tratamiento.

Frecuencia no conocida: - número reducido de plaquetas, - migraña, - anomalías en la función hepática, - dolor muscular y en las articulaciones, - síntomas parecidos a la gripe, - dolor de espalda e infección del tracto urinario, - mayor sensibilidad a la luz del sol (fotosensibilidad), - dolor muscular de origen desconocido con orina de color oscuro (color del té) (rabdomiólisis), - impotencia, - inflamación del páncreas (pancreatitis), - bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia), - depresión, - por lo general, sentirse mal (malestar), - campanilleo, zumbido, ruido o chasquido en los oídos (acúfenos), - alteración del gusto (disgeusia).

5. Conservación de Losartán Vent-3

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase después de VTO. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Conservar en el embalaje original. No abrir el blister hasta que esté preparado para tomar el medicamento.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C, al abrigo de la luz.

Contenido del envase e información adicional

Composición de Losartán Vent-3

- El principio activo es losartán potásico.

Losartán Vent-3 50 mg se suministra en los siguientes tamaños de envases: Blíster de Alu/PVC en envases de 10, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Uso hospitalario: Blíster de Alu/PVC en envases de 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Losartán Vent-3 100 mg se suministra en los siguientes tamaños de envases: Blíster de Alu/PVC en envases de 10, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Uso hospitalario: Blíster de Alu/PVC en envases de 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Director Técnico: Roberto C. Ghigo – Farmacéutico. Elaborado por: Juan D Jufre 4820, B° Jose Ignacio Diaz, 3 Sec CP 5014 Córdoba República Argentina Teléfono: 0800-444-6226 Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado No Última revisión



GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966



VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

24 de agosto de 2022

DISPOSICIÓN N° 6729**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59736****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000063-19-2**

| Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica | Troquel |
|---|---------|
| LOSARTAN POTASICO 50 mg/ DOSIS - COMPRIMIDO RECUBIERTO | 671355 |
| LOSARTAN POTASICO 100 mg/ DOSIS - COMPRIMIDO RECUBIERTO | 671368 |



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 24 DE AGOSTO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 6729

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59736

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS VENT 3 SRL

N° de Legajo de la empresa: 6898

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LOSARTAN VENT3

Nombre Genérico (IFA/s): LOSARTAN POTASICO

Concentración: 50 mg/ DOSIS

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

| |
|--|
| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|--|

| |
|--------------------------------|
| LOSARTAN POTASICO 50 mg/ DOSIS |
|--------------------------------|

| |
|-----------------------|
| Excipiente (s) |
|-----------------------|

| |
|--|
| CELULOSA EN POLVO 15,38 mg/ DOSIS NÚCLEO 1 LACTOSA MONOHIDRATO 46,13 mg/ DOSIS NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,75 mg/ DOSIS NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 1 mg/ DOSIS NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 60,75 mg/ DOSIS NÚCLEO 1 POLIETILENGLICOL 1,51 mg/ DOSIS CUBIERTA 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,1 mg/ DOSIS CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 0,8 mg/ DOSIS CUBIERTA 1 TALCO 1,1 mg/ DOSIS CUBIERTA 1 |
|--|

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS DE 1,3,6,9,50 Y 100 BLISTERS, LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 10, 30, 60, 90, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09CA01

Acción terapéutica: Losartán Vent-3 es un antagonista de los receptores de la angiotensina II con acción terapéutica antihipertensiva y vasodilatadora.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad. Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes tipo 2 con proteinuria mayor a 0,5 g/día como parte del tratamiento hipertensivo. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica en pacientes adultos, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) no se considera adecuado debido a incompatibilidad, especialmente tos, o contraindicación. Los pacientes con insuficiencia cardíaca que han sido estabilizados con un inhibidor de la ECA no deben cambiar a Losartan. Los pacientes deben tener una fracción de eyección del ventrículo izquierdo menor o igual al 40%, deben estar clínicamente estabilizados y en régimen de tratamiento establecido para la insuficiencia cardíaca. Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos adultos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---------------------------|---|--|----------------------|------------------------|
| LABORATORIOS VENT3 S.R.L. | 8640/16 | JUAN JUFR? 4820 B? JOSE IGNACIO DIAZ -3? SECCION | CORDOBA - C?RDOBA | REP?BLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---------------------------|---|---|----------------------|------------------------|
| LABORATORIOS VENT3 S.R.L. | 8640/16 | JUAN JUFRE 4820 B? JOSE IGNACIO DIAZ 3? SECCION | CORDOBA - C?RDOBA | REP?BLICA ARGENTINA |

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---------------------------|---|---|----------------------|------------------------|
| LABORATORIOS VENT3 S.R.L. | 8640/16 | JUAN JUFRE 4820 B? JOSE IGNACIO DIAZ 3? SECCION | CORDOBA - C?RDOBA | REP?BLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: LOSARTAN VENT3

Nombre Genérico (IFA/s): LOSARTAN POTASICO

Concentración: 100 mg/ DOSIS

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

LOSARTAN POTASICO 100 mg/ DOSIS

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 121,5 mg/ DOSIS NÚCLEO 1
 CELULOSA EN POLVO 30,8 mg/ DOSIS NÚCLEO 1
 CROSCARMELOSA SODICA 2 mg/ DOSIS NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 mg/ DOSIS NÚCLEO 1
 LACTOSA MONOHIDRATO 92,25 mg/ DOSIS NÚCLEO 1
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,2 mg/ DOSIS CUBIERTA 1
 TALCO 2,2 mg/ DOSIS CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 3,01 mg/ DOSIS CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 1,59 mg/ DOSIS CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS DE 1,3,6,9,50 Y 100 BLISTERS, LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Presentaciones: 10, 30, 60, 90, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09CA01

Acción terapéutica: Losartán Vent-3 es un antagonista de los receptores de la angiotensina II con acción terapéutica antihipertensiva y vasodilatadora.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad. Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes tipo 2 con proteinuria mayor a 0,5 g/día como parte del tratamiento hipertensivo. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica en pacientes adultos, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) no se considera adecuado debido a incompatibilidad, especialmente tos, o contraindicación. Los pacientes con insuficiencia cardíaca que han sido estabilizados con un inhibidor de la ECA no deben cambiar a Losartán. Los pacientes deben tener una fracción de eyección del ventrículo izquierdo menor o igual al 40%, deben estar clínicamente estabilizados y en régimen de tratamiento establecido para la insuficiencia cardíaca. Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos adultos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---------------------------|---|---|----------------------|------------------------|
| LABORATORIOS VENT3 S.R.L. | 8640/16 | JUAN JUFRE 4820 B? JOSE IGNACIO DIAZ 3? SECCION | CORDOBA - C?RDOBA | REP?BLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---------------------------|---|---|----------------------|------------------------|
| LABORATORIOS VENT3 S.R.L. | 8640/16 | JUAN JUFRE 4820 B? JOSE IGNACIO DIAZ 3? SECCION | CORDOBA - C?RDOBA | REP?BLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|---|---|----------------------|------------------------|
| LABORATORIO VENT3 S.R.L. | 8640/16 | JUAN JUFRE 4820 B? JOSE IGNACIO DIAZ 3? SECCION | CORDOBA - C?RDOBA | REP?BLICA ARGENTINA |

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000063-19-2

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ministerio de Salud
Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA