Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5232

BUENOS AIRES, 23 JUL 2014

VISTO, el Expediente nº 1-47-5677-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada LOPLAC / LOSARTAN POTASICO, autorizada por Certificado n° 45.112.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5232

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, en la concentración de LOSARTAN POTASICO 100 mg, para la especialidad medicinal que se denominará LOPLAC XR, con la siguiente composición de excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA 138,160 mg, LACTOSA 67,000 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4 57,200 mg, COPOVIDONA 12,000 mg, CROSPOVIDONA 18,000 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,090 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,550 mg, OPADRY II 8,400 mg, TALCO 1,800 mg, POLIETILENGLICOL 6000 1,800 mg, a expenderse en envases: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL – OPA que contiene 10, 15, 30, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose su elaboración en el establecimiento

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. sito en Av. BOYACA 237/41, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30 ºC.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 237 a 238, 242 a 243 y 247 a 248 (se desglosa de fs 237 a 238) y proyectos de prospectos de fojas 239 a 241, 244 a 246 y 249 a 251 (se desglosa de fs 239 a 241) e información para el paciente de fs 255 a 259.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 45.112 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos,

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5232

Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º - Anótese, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-5677-13-1

DISPOSICIÓN Nº 5232

ff

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5232

DECRETO 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LOPLAC XR

LOSARTAN POTASICO, 100 mg

Comprimidos de liberación controlada

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos de liberación controlada.

Fórmula

Cada comprimido de liberación controlada contiene:

LOSARTÁN POTÁSICO	100,000 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	138,160 mg
Lactosa	67,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa K4	57,200 mg
Copovidona	12,000 mg
Crospovidona	18,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,090 mg
Estearato de magnesio	6,550 mg
Opadry II	8,400 mg
Talco	1,800 mg
Polietilenglicol 6000	1,800 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar a temperatura menor a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

rab

Precio de venta: $ Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 30 y 60 comprimidos de liberación controlada.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

A.N.M.A.T. FOLIO 238 MESA DE ENTRADA

5232

DECRETO 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LOPLAC XR

LOSARTAN POTASICO, 100 mg

Comprimidos de liberación controlada

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos de liberación controlada.

Fórmula

Cada comprimido de liberación controlada contiene:

LOSARTÁN POTÁSICO	100,000 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	138,160 mg
Lactosa	67,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa K4	57,200 mg
Copovidona	12,000 mg
Crospovidona	18,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,090 mg
Estearato de magnesio	6,550 mg
Opadry II	8,400 mg
Talco	1,800 mg
Polietilenglicol 6000	1,800 mg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar a temperatura menor a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

rab

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos de liberación controlada.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

A.N.M.A.T. FOLIO 296 MESA DE ENTRADA

DECRETO 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

LOPLAC XR

LOSARTAN POTASICO, 100 mg

Comprimidos de liberación controlada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido de liberación controlada contiene:

LOSARTÁN POTÁSICO	100,000 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina	138,160 mg
Lactosa	67,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa K4	57,200 mg
Copovidona	12,000 mg
Crospovidona	18,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,090 mg
Estearato de magnesio	6,550 mg
Opadry II	8,400 mg
Talco	1,800 mg
Polietilenglicol 6000	1,800 mg

Acción Terapéutica: antihipertensivo.

Indicaciones: tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

Tratamiento de la insuficiencia renal en pacientes diabéticos tipo II con proteinuria: en el diabético tipo II, hipertenso, que presenta una insuficiencia renal con proteinuria > 0,50 g/día, el losartán enlentece la progresión del daño renal, en asociación con otros tratamientos antihipertensivos.

Reducción del riesgo de accidente vasculoencefálico en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda, aunque no existen evidencias de esta protección en

rab

pacientes de raza negra.

Acción Farmacológica: el losartán potásico es un antagonista de los receptores tipo AT1 de la angiotensina II. La angiotensina II se une a los receptores AT1 existentes en numerosos tejidos, en particular músculo liso vascular, suprarrenales, riñones y corazón, provocando vasoconstricción y liberación de aldosterona. La angiotensina II estimula asimismo la proliferación de células musculares lisas. El losartán y su metabolito ácido carboxílico activo se fijan selectivamente a los receptores AT1.

El losartán determina un aumento de los niveles plasmáticos de renina y angiotensina II, al desaparecer el efecto supresivo de angiotensina II sobre la secreción de renina. Este efecto no interfiere la acción antihipertensiva del losartán.

Un estudio internacional multicéntrico (RENAAL) ha demostrado un enlentecimiento en la progresión del fallo renal en pacientes con diabetes tipo II, proteinuria mayor de 0,50 g/día e insuficiencia renal (creatininemia promedio 1,9 mg%).

El estudio LIFE, internacional y multicéntrico, comparó los efectos cardioprotectores de losartán versus atenolol en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda, demostrando una disminución de la incidencia de accidentes vasculoencefálicos en los pacientes tratados con losartán. Otros endpoints del estudio LIFE fueron: mortalidad total, hospitalización por fallo cardíaco o angina de pecho, procedimiento de revascularización coronaria o periférica, y paro cardíaco con resucitación. No hubo diferencias significativas en la incidencia de estos endpoints entre losartán y atenolol.

Farmacocinética: tras la administración oral el losartán es bien absorbido, presentando metabolización hepática por el sistema citocromo P450, que genera un ácido carboxílico activo que es responsable de la mayor parte del efecto sobre el receptor de angiotensina II. La vida media del losartán es de 2 hs y la del metabolito activo es de 6 a 9 hs, alcanzando concentraciones pico en 1 hora y 3-4 hs respectivamente. Tanto el losartán como su metabolito están altamente ligados a proteínas plasmáticas (99%). Estudios en ratas han demostrado que el losartán prácticamente no atraviesa la barrera hematoencefálica.

El losartán administrado oralmente se elimina en un 60% por vía fecal y en un 35%

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

A.N.M.A. FOLIO 249 FECHA DE ENTRADA

por vía urinaria.

Con una sola dosis diaria de 100 mg, ni el losartán ni su metabolito activo se acumulan de modo significativo en el plasma. La curva de concentración plasmática de losartán no se modifica cuando la medicación se administra con las comidas.

El losartán y su metabolito activo no pueden ser eliminados con hemodiálisis.

Posología y Modo de administración:

Hipertensión: la dosis inicial y de mantenimiento usual para la mayoría de los pacientes es de un comprimido de liberación controlada de 100 mg de **LOPLAC XR**, una vez al día.

El comprimido de **LOPLAC XR** se debe ingerir entero y no se debe partir o masticar.

El efecto antihipertensivo máximo se alcanza de tres a seis semanas después de iniciar el tratamiento.

En pacientes que poseen disminuido el volumen intravascular (por ejemplo, aquellos que son tratados con dosis altas de diuréticos) se debe considerar una dosificación de losartán de 25 mg una vez al día.

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

LOPLAC XR se puede administrar con otros agentes antihipertensivos.

Contraindicaciones: *Absolutas:* hipersensibilidad al producto. Segundo y tercer trimestre del embarazo.

Relativas: diuréticos ahorradores de potasio, sales de potasio (salvo que exista hipokalemia), litio. Estenosis bilateral de arterias renales o estenosis arterial en riñón único. Lactancia.

Precauciones y advertencias: debe corregirse toda hipovolemia (por tratamiento diurético, dieta hiposódica, diálisis, vómitos o diarrea) antes de indicar losartán, o comenzar con dosis menores, a fin de evitar la aparición de hipotensión arterial severa. De ser posible, se sugiere suspender el tratamiento diurético al menos 3 días antes de iniciar la terapia con losartán.

En pacientes con insuficiencia renal, diabéticos o no, el losartán puede provocar hiperkalemia, recomendándose el monitoreo periódico del potasio sérico en estos

rab

casos.

En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva el uso de losartán puede provocar hipotensión arterial severa con insuficiencia renal aguda por hipoperfusión renal.

En pacientes con isquemia cardíaca o cerebral deberá prestarse especial atención al riesgo de hipotensión arterial por el uso de losartán.

En pacientes con hepatopatías graves deberá disminuirse la dosis de losartán. Los inhibidores de la enzima conversora pueden inducir aumento de urea y creatinina sérica en pacientes con estenosis de arteria renal, pudiendo presentarse en teoría este mismo efecto por acción del losartán.

Interacciones medicamentosas: deberá tenerse en cuenta que ciertos medicamentos pueden favorecer la aparición de hiperkalemia: sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, ACEI, AINES, heparina de bajo peso molecular, ciclosporina, tacrólimus, y la trimetoprima.

El uso de diuréticos hipokalemiantes conlleva el riesgo de hipotensión arterial severa y/o insuficiencia renal aguda cuando se asocia el tratamiento con un antagonista de los receptores de angiotensina II en pacientes con depleción hidrosalina preexistente. En estos casos se recomienda suspender el tratamiento diurético antes de la administración de losartán, o iniciar el tratamiento con dosis bajas del mismo, aumentando progresivamente la posología según respuesta.

El losartán puede producir un aumento de la litemia, por disminución de la excreción renal de litio, por lo cual deberá monitorearse aquélla cuando se asocian ambas drogas.

Los pacientes que reciben AINES deberán estar bien hidratados y con la función renal monitoreada cuando se asocia losartán al tratamiento.

Deberá tenerse en cuenta que los antidepresivos tricíclicos, el baclofeno, el amifostine y los alfabloqueantes pueden potenciar el efecto antihipertensivo del losartán.

Embarazo: el losartán debe suspenderse cuando una paciente se embaraza, ya que su administración durante el 2do. y 3er. trimestre de gestación puede provocar alteraciones fetales, según se ha demostrado en experiencias con animales.

Lactancia: si bien se desconoce si el losartán es excretado en la leche materna, su

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

A.N.M.A.T. FOLIO 241 MESA DE ENTRADAS

uso está contraindicado en mujeres durante la lactancia.

Uso en pediatría: no se ha determinado su seguridad y eficacia en niños.

Efectos adversos: ocasionalmente puede provocar mareos e hipotensión ortostática, siendo ésta ligada a la dosis y observada en menos del 1% de los pacientes tratados. Excepcionalmente se han observado erupciones cutáneas, reacciones anafilácticas y angioedema. En menos del 2% de los pacientes tratados con losartán se ha detectado hiperpotasemia habitualmente moderada sin correlato clínico evidente y que no exigió el abandono de la medicación. Raramente se observó aumento de transaminasas, que cedió al suspender el losartán, así como diarrea, anemia, mialgias, migraña, urticaria y prurito. Puede observarse deterioro de la función renal con aumento de urea y creatinina plasmáticas que revierte con la suspensión del losartán, sobre todo en pacientes tratados con diuréticos o con fallo renal.

A diferencia de los inhibidores de la enzima conversora, la incidencia de tos seca en los pacientes tratados con losartán no presentó diferencias significativas con respecto al grupo placebo.

Sobredosis: ante la sobredosis con losartán podría aparecer hipotensión y taquicardia, o bradicardia por estímulo vagal, que cederían con terapia sintomática. Losartán no se elimina por diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (0ll) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (0ll) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 10, 15, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos de liberación controlada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ../../..

Forma de conservación:

- Conservar a temperatura menor a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

rab

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

5232

F.N.M.A.T. FOLIO 255 MESA DE ENTRADA

INFORMACION PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **LOPLAC XR** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es LOPLAC XR y para qué se usa?

LOPLAC XR es un medicamento Venta Bajo Receta que contiene como principio el losartán potásico.

El principio activo losartán es un antagonista de los receptores de angiotensina II, por lo que reduce la presión arterial, bloqueando específicamente la acción de una sustancia denominada angiotensina II. La angiotensina II contrae los vasos sanguíneos. El tratamiento con losartán permite que se relajen. Por esta razón, el principio activo losartán está indicado en el tratamiento de la hipertensión.

En pacientes con presión arterial alta y un engrosamiento del ventrículo izquierdo del corazón, losartán ha demostrado que disminuye el riesgo de accidente cerebrovascular. Losartán también está indicado para retrasar el empeoramiento de la enfermedad renal en pacientes con diabetes tipo 2, con proteínas en orina e hipertensión.

Consulte a su médico si desconoce la razón por la que le ha prescrito losartán.

Antes de usar LOPLAC XR

No use* LOPLAC XR *si

- es alérgico (hipersensible) al losartán o a cualquier componente de la fórmula;
- se encuentra embarazada, particularmente en el 2° y 3° trimestre de embarazo. Si Ud. está embarazada o queda embarazada mientras toma losartán, suspenda el tratamiento y comuníquese con su médico.

Tenga especial cuidado con LOPLAC XR si

- Ud está en tratamiento con sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio o litio;

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

rab

FOLIO 256 MESA DE ENTRADA

- si presenta un cuadro de vómitos y/o diarrea, ya que pueden provocar deshidratación y aumentar la acción de **LOPLAC XR**.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los de venta sin receta.

En general, losartán no interacciona con los alimentos u otros medicamentos que puedan tomarse. No obstante, debe indicar a su médico todos los medicamentos que esté tomando o piense tomar, incluidos los de venta sin receta.

Es importante que le comunique a su médico si está tomando suplementos de potasio, agentes ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está en tratamiento con litio, comuníqueselo a su médico, ya que el losartán puede aumentar el nivel de litio en sangre.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de losartán durante el embarazo o la lactancia materna. Si usted está embarazada o queda embarazada mientras toma losartán, suspenda su ingestión y comuníqueselo a su médico lo antes posible.

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

Uso en niños

No existe experiencia sobre el uso de losartán en niños. Por tanto, esta sustancia no debe administrarse a los niños.

Uso en ancianos

El principio activo losartán es igual de eficaz y bien tolerado en la mayoría de los pacientes ancianos que en los adultos más jóvenes. La mayoría de los pacientes de edad avanzada necesitan la misma dosis que los pacientes más jóvenes. No obstante, su médico le indicará si es necesario reducir la dosis.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Cuando inicie el tratamiento con **LOPLAC XR** no debe realizar tareas que exijan una especial atención (por ejemplo, conducir un automóvil o manejar maquinaria peligrosa) hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

Toma conjunta de losartán con alimentos o bebidas

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

rab

A.N.M.A.T. FOLIO 257 MESA DE ENTRADAS

LOPLAC XR puede tomarse con o sin alimentos. Para que no olvide tomarlo, trate de hacerlo siempre a la misma hora del día.

Uso aprobado de LOPLAC XR

Siga exactamente las instrucciones de administración de losartán indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Siga las instrucciones de su médico con preferencia a lo aquí indicado, en caso que sean diferentes. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda.

Las personas hipertensas a menudo no experimentan ningún síntoma; muchos hipertensos pueden sentirse normales. Mantenga las visitas con su médico aunque se encuentre bien. Es muy importante que tome este medicamento exactamente como le ha indicado su médico para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos.

Su médico decidirá la dosis adecuada de **LOPLAC XR** dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando losartán mientras se lo prescriba su médico a fin de mantener un control estable de la presión arterial.

La dosis habitual de **LOPLAC XR** para la mayoría de los pacientes con presión arterial alta es de 1 comprimido una vez al día; el comprimido debe ingerirse entero, sin masticar ni partir. Respete siempre la misma hora de toma.

Si cree que el efecto de **LOPLAC XR** es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte con su médico.

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

Si olvidó de tomar LOPLAC XR

En el caso que olvide una dosis, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si el olvido sólo es de unas pocas horas, tome la dosis habitual.

A tener en cuenta mientras toma LOPLAC XR

Si queda embaraza, consulte de inmediato con su médico.

Si un médico le prescribe algún otro medicamento, hágale saber que recibe losartán.

Compruebe con su médico regularmente la evolución del trastorno que motiva la

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

rab

A.N.M.A.T. FOLIO 258 MESA DE ENTRADAS

administración de losartán. No debe reiniciar por propia iniciativa el tratamiento con losartán sin antes consultar con su médico, ni recomendar su toma a otra persona, aunque parezca tener los mismos síntomas que usted. Tampoco es recomendable que interrumpa o reduzca la dosis sin antes considerar la opinión de su médico.

Si durante el tratamiento con losartán experimenta algún malestar, consulte de forma inmediata con su médico.

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, además de su efecto deseado, **LOPLAC XR** puede tener efectos no deseados (adversos), aunque no todas las personas los sufran. La aparición de estos efectos no deseados puede requerir la consulta médica.

Losartán es un medicamento habitualmente bien tolerado. Ocasionalmente puede provocar mareos y disminución excesiva de la presión arterial. Excepcionalmente puede provocar reacciones por alergia (erupciones de la piel, picazón, hinchazón en el rostro, labios, lengua, manos y pies), diarrea, dolor de cabeza y dolores musculares.

Su médico tiene una lista más completa de esos efectos. Infórmele rápidamente sobre estos síntomas o cualquier otro no habitual.

¿Cómo conservar LOPLAC XR?

- Conservar a temperatura menor a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños

Presentación: envases con 30 comprimidos de liberación controlada.

Si ud se aplica dosis mayores de LOPLAC XR de las que debiera

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

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

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.937

rab

5232

M.A.T. FOLIO 259 MESA DE ENTRADAS

que está en la Página Web de la ANMAT

http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° Laboratorios CASASCO

S.A.I.C.Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.537

rab