



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº — **12743**

BUENOS AIRES, **15 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013654-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto PAXON / LOSARTÁN POTÁSICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTÁN POTÁSICO 25 mg, 50 mg y 100 mg, autorizado por el Certificado Nº 44.390.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

Que a fojas 184 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 12743

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 57 a 113, desglosándose de fojas 57 a 75; e información para el paciente de fojas 115 a 147, desglosándose de fojas 115 a 125, para la Especialidad Medicinal denominada PAXON / LOSARTÁN POTÁSICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTÁN POTÁSICO 25 mg, 50 mg y 100 mg, propiedad de la firma GADOR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.390 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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


DISPOSICIÓN Nº 12743

disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-013654-16-4

DISPOSICIÓN Nº 12743

ji


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
ANMAT

-12743



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PAXON® 25-50-100

LÓSARTAN POTÁSICO 25-50-100 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

COMPOSICION

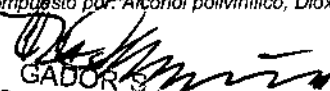
Cada comprimido recubierto de **Paxon® 25** contiene:


Losartan potásico.....	25 mg
Excipientes:	
Lactosa anhidra.....	33.637 mg
Almidón de maíz.....	7.5 mg
Croscaramelosa sódica.....	3 mg
Povidona.....	3.75 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	0.075 mg
Estearato de magnesio.....	0.12 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa.....	0.253 mg
Propilenglicol.....	0.093 mg
Dióxido de titanio.....	0.286 mg
Talco.....	0.286 mg

Cada comprimido recubierto de **Paxon® 50** contiene:

Losartan potásico.....	50 mg
Excipientes:	
Lactosa monohidrato.....	40 mg
Almidón de maíz.....	12 mg
Celulosa microcristalina.....	48 mg
Croscaramelosa sódica.....	6.4 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	1.2 mg
Estearato de magnesio.....	1.6 mg
Lauril sulfato de sodio.....	0.8 mg
Opadry II 85F28751 blanco ¹⁾	1.94 mg
Opaglos GS 2-0700 ²⁾	0.06 mg

¹⁾ Compuesto por: Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol y Talco.

1 
GADOR S
 Gustavo H. O.
 Apoderado
 D.N.I. 13.853


GADOR S
 Dr. NÉSTOR O. MANÓ
 FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 11.889 - L. 2340



127



²⁾ Compuesto por: Etanol/ Metanol, Goma laca, Cera carnauba y Cera blanca.

Cada comprimido recubierto de **Paxon® 100** contiene:

Losartan potásico.....	100 mg
Excipientes:	
Lactosa monohidrato.....	80 mg
Almidón de maíz.....	24 mg
Celulosa microcristalina.....	96 mg
Croscarmelosa sódica.....	12.8 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	2.4 mg
Estearato de magnesio.....	3.2 mg
Lauril sulfato de sodio.....	1.6 mg
Opadry II 85F28751 blanco ¹⁾	3.727 mg
Opaglos GS 2-0700 ²⁾	0.273 mg

¹⁾ Compuesto por: Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol y Talco.

²⁾ Compuesto por: Etanol/ Metanol, Goma laca, Cera carnauba y Cera blanca.

Su médico le ha prescrito **PAXON®**. Antes de empezar a tomar este medicamento, lea la siguiente información detenidamente. La misma tiene el propósito de guiarlo con respecto al uso seguro de este medicamento. Esta información no reemplaza las indicaciones de su médico. Si usted posee alguna duda sobre **PAXON®** consulte a su médico. Este medicamento se le ha prescrito solo a Usted, y no deberá compartirlo con otras personas, ya que puede ser perjudicial. Si presenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no incluidos en esta información.

¿Qué es PAXON® y para qué se utiliza?

Losartan (**PAXON®**) 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. Losartan impide la unión de la angiotensina II a estos receptores, lo que origina que los vasos sanguíneos se relajen, lo que a su vez

2
GADOR S.A.
Gustavo H. Os
Apoderado
D.N.I. 13.653.7.

GADOR S.A.
Dr. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACEUTICO - BIQUIMICO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 11.889 - L. 2340



disminuye la presión arterial. Losartan disminuye el empeoramiento de la función renal en pacientes con presión arterial alta y diabetes tipo 2.

PAXON® 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 losartan.
- en pacientes con la presión arterial elevada y aumento del grosor del ventrículo izquierdo del corazón, **PAXON®** ha demostrado que disminuye el riesgo de accidente cerebrovascular (indicación LIFE).

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar PAXON®


No tome PAXON®:

- si es alérgico a losartan o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- si está embarazada de más de 3 meses (también es mejor evitar **PAXON®** al principio del embarazo - ver Embarazo),
- si la función de su hígado está seriamente dañada,
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.


Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **PAXON®**.

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda **PAXON®** al principio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de


 GABOR S.
 Gustavo H. C.
 Apoderado
 D.N.I. 13.653.7

3


 GABOR S.A.
 Dr. NESTOR O. MANO
 FARMACEUTICO - BIOQUIMICO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 11.889 - L. 2340

12743



más de 3 meses, ya que, si se utiliza en esta etapa, puede causar graves daños a su hijo (ver sección embarazo).

Antes de tomar **PAXON®**, es importante que informe a su médico:

- si ha tenido antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta),
- si tiene vómitos excesivos o diarrea, que provoquen una pérdida excesiva de fluido y/o sal de su cuerpo,
- si está tomando diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de agua que pasa por sus riñones) o si sigue una dieta con restricción de sal que provoque una pérdida excesiva de líquidos o sal en su cuerpo,
- si sabe que tiene estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos que van a sus riñones o si ha sufrido recientemente un trasplante de riñón,
- si su función hepática está alterada,
- si tiene insuficiencia cardíaca con o sin alteración renal o arritmias cardíacas concomitantes potencialmente mortales. Es necesario prestar atención especial cuando esté siendo tratado al mismo tiempo con un betabloqueante,
- si tiene problemas en las válvulas de su corazón o en el músculo del corazón,
- si tiene una cardiopatía coronaria (causada por un flujo sanguíneo reducido en los vasos sanguíneos del corazón) o una enfermedad cerebrovascular (causada por una reducida circulación de la sangre en el cerebro),
- si tiene hiperaldosteronismo primario (un síndrome asociado con una elevada secreción de la hormona aldosterona por la glándula suprarrenal debido a una alteración de esta glándula),
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión): o un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes, o 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

PAXON® se ha estudiado en niños. Para más información, hable con su médico.

GABOR S.A.
Gustavo H. Osorio
Apoderado
D.N.I. 13.653.7

GABOR S.A.
DR. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIOCQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340

12743



No se recomienda **PAXON®** para su uso en niños que tienen problemas de riñón o de hígado, ya que hay limitados datos disponibles en estos grupos de pacientes. No se recomienda **PAXON®** para su uso en niños menores de 6 años de edad, ya que no se ha demostrado que funcione en este grupo de edad.

Toma de PAXON® con otros medicamentos

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

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

- otros medicamentos que disminuyen la presión arterial, ya que pueden producir una reducción adicional de la presión arterial. La presión arterial también puede disminuirse por algunos de los siguientes medicamentos/clase de medicamentos: antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, bactofeno, amifostina,
- medicamentos que retienen potasio o que pueden aumentar los niveles de potasio (p. ej. Suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos ahorradores de potasio como ciertos diuréticos [amilorida, triamtereno, espironolactona] o heparina),
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, como indometacina, incluyendo inhibidores de la COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y que pueden utilizarse para aliviar el dolor), ya que pueden disminuir el efecto reductor de la presión arterial que produce losartan.

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.

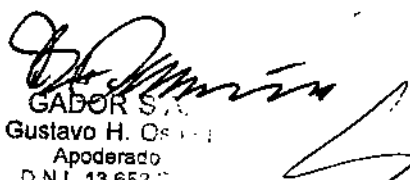
Los medicamentos que contienen litio no deben utilizarse en combinación con losartan sin que su médico realice un cuidadoso seguimiento. Puede ser apropiado tomar medidas de precaución especiales (p. ej. análisis de sangre).


Toma de PAXON® con alimentos y bebidas

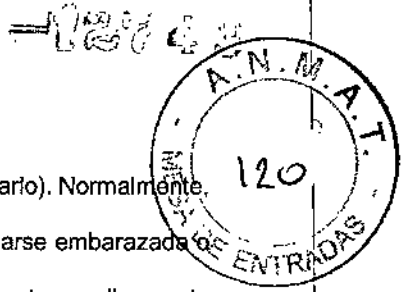
PAXON® puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

5


GABOR S.A.
Gustavo H. Osorio
Apoderado
D.N.I. 13.653.0


GABOR S.A.
DR. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340



Embarazo

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

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a darlo. No se recomienda PAXON® a madres que estén dando el pecho y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar el pecho. Especialmente si su hijo es un recién nacido o nació prematuro.

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

Conducción y uso de máquinas

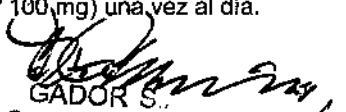
No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que PAXON® afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como muchos medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, losartan puede provocar mareos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

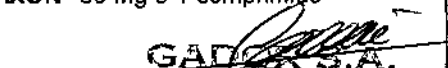
¿Cómo tomar PAXON®?

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

Pacientes adultos con presión arterial elevada

Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartan (un comprimido de PAXON® 50 mg) una vez al día. El máximo efecto reductor de la presión arterial se alcanza a las 3-6 semanas de comenzar el tratamiento. Después, en algunos pacientes, la dosis puede aumentarse hasta 100 mg de losartan (2 comprimidos de PAXON® 50 mg o 1 comprimido de PAXON® 100 mg) una vez al día.


GADOR S.
Gustavo H. Os
Apoderado
D.N.I. 13.653.7


GADOR S.A.
Dr. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340



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

Uso en niños y adolescentes

Niños menores de 6 años de edad

No se recomienda **PAXON®** para su uso en niños menores de 6 años de edad, ya que no se ha demostrado que funcione en este grupo de edad.

Niños con edades entre 6 y 18 años

La dosis de inicio recomendada en pacientes que pesan entre 20 y 50 kg es 0,7 mg de losartan por kg de peso, administrada una vez al día (hasta 25 mg de **PAXON®**). 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

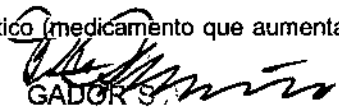
Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartan (un comprimido de **PAXON®** 50 mg) una vez al día. Después, la dosis puede aumentarse a 100 mg de losartan (2 comprimidos de **PAXON®** 50 mg o 1 comprimido de **PAXON®** 100 mg) una vez al día dependiendo de la respuesta de su presión arterial.


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

Pacientes adultos con insuficiencia cardiaca

Normalmente el tratamiento empieza con 12,5 mg de losartan una vez al día. Normalmente, la dosis se va aumentando de forma gradual, semanalmente (es decir, 12,5 mg al día durante la primera semana, 25 mg al día durante la segunda semana, 50 mg al día durante la tercera semana, 100 mg al día durante la cuarta semana, 150 mg al día durante la quinta semana), hasta una dosis de mantenimiento determinada por su médico. Puede usarse una dosis máxima de 150 mg de losartan (por ejemplo, 3 comprimidos de **PAXON®** 50 mg o 1 comprimido de **PAXON®** 100 mg y otro de **PAXON®** 50 mg) una vez al día.

En el tratamiento de la insuficiencia cardiaca, losartan normalmente se combina con un diurético (medicamento que aumenta la cantidad de agua que pasa por sus riñones) y/o

7 
GADOR S.A.
Gustavo H. Osorio
Apoderado
D.N.I. 13.653.77


GADOR S.A.
Dr. NESTOR O. MANÓ
FARMACEUTICO - BIOQUIMICO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 11.989 - 1987

12743



digitalis (medicamento que ayuda a que su corazón sea más fuerte y más eficiente) y/o un betabloqueante.

Posología en grupos de pacientes especiales

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

Administración

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

Si toma más PAXON® del que debe:

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, contacte a su médico inmediatamente. Los síntomas de sobredosis son presión arterial baja, aumento del ritmo cardiaco, y posiblemente disminución del ritmo cardiaco.

Si olvidó tomar PAXON®:

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.

4. Posibles efectos adversos

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

Si experimenta lo siguiente, deje de tomar los comprimidos de losartan e informe a su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano:

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

Este es un efecto adverso grave pero raro, que afecta a más de 1 paciente de 10.000, pero a menos de 1 paciente de 1.000. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

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

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes):

mareos
8
GADOR S.A.
Gustavo H. Osorio
Apoderado
D.N.I. 13.653.7

GADOR S.A.
Dr. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11 889 - L. 2340

12743



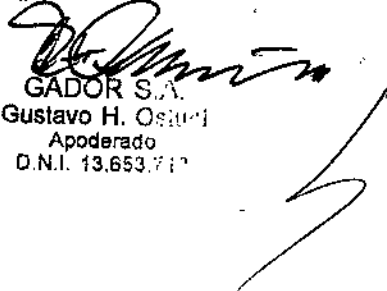
- presión arterial baja (especialmente después de pérdida excesiva de agua del cuerpo dentro de los vasos sanguíneos, p. ej. en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o en tratamiento con dosis altas de diuréticos),
- efectos ortostáticos relacionados con la dosis, como disminución de la presión arterial 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 hígado, 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 cardíaca.

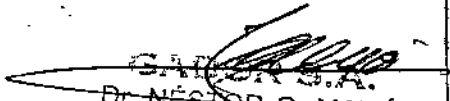
Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes):

- 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,
- ronchas (urticaria),
- picazón (prurito),
- erupción,
- hinchazón localizada (edema),
- tos.

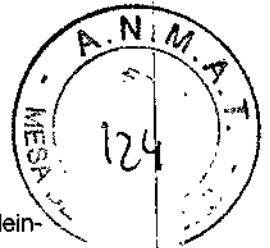
Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes):

9


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.717


GADOR S.A.
DR. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BICQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
I.M.N. 11.889 - L. 2343

-12743



- 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 alanino aminotransferasa (ALT) en sangre, que normalmente se resuelve al interrumpir el tratamiento.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- 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 te) (rabdomiólisis),
- impotencia,
- inflamación del páncreas (pancreatitis),
- bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia),
- depresión,
- por lo general, sentirse mal (malestar),
- zumbido, ruido o chasquido en los oídos (acúfenos),
- alteración del gusto (disgeusia).

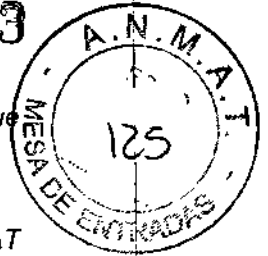
Los efectos adversos en niños son similares a los observados en adultos.

GABOR S.A.
Gustavo H. Oca
Apoderado
D.N.I. 13.653.7...

GABOR S.A.
DR. NESTOR O. MANÓ
FARMACEUTICO - BIQUIMICO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 11.889 - 1 2340



-12743



"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"

PAXON® contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

PRESENTACIONES

Paxon® 25: Envases conteniendo 28, 56, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario

Paxon® 50: Envases conteniendo 14, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario

Paxon® 100: Envases conteniendo 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Mantener entre 15°C y 30°C

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.


Darwin 429, (C1414CUI), C.A.B.A. Teléfono: 4858-9000.


Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.390

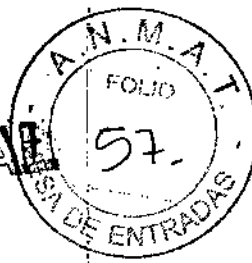
Fecha de última revisión: ___/___/___


GADOR S.A.
Gustavo H. Osti
Apoderado
D.N.I. 13.653.711


GADOR S.A.
Dr. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIOQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340

427

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

PAXON® 25-50-100

LOSARTAN POTASICO 25-50-100 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto de **Paxon® 25** contiene:

Losartan potásico..... 25 mg

Excipientes:

Lactosa anhidra..... 33.637 mg

Almidón de maíz..... 7.5 mg

Croscaramelosa sódica..... 3 mg

Povidona..... 3.75 mg

Dióxido de silicio coloidal..... 0.075 mg

Estearato de magnesio..... 0.12 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa..... 0.253 mg

Propilenglicol..... 0.093 mg

Dióxido de titanio..... 0.286 mg

Talco..... 0.286 mg


Cada comprimido recubierto de **Paxon® 50** contiene:


Losartan potásico..... 50 mg

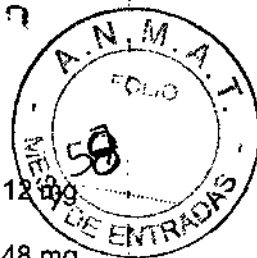
Excipientes:

Lactosa monohidrato..... 40 mg

1


GADOR S.A.
Gustavo H. Osturi
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


Dr. NESTOR O. MANÓ
FARMACEUTICO - BICQUIMICO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 11.889 - L. 2340



Almidón de maíz.....	12.89
Celulosa microcristalina.....	48 mg
Croscarmelosa sódica.....	6.4 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	1.2 mg
Estearato de magnesio.....	1.6 mg
Lauril sulfato de sodio.....	0.8 mg
Opadry II 85F28751 blanco ¹⁾	1.94 mg
Opaglos GS 2-0700 ²⁾	0.06 mg

¹⁾ Compuesto por: Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol y Talco.

²⁾ Compuesto por: Etanol/ Metanol, Goma laca, Cera carnauba y Cera blanca.

Cada comprimido recubierto de **Paxon® 100** contiene:

Losartan potásico.....	100 mg
Excipientes:	
Lactosa monohidrato.....	80 mg
Almidón de maíz.....	24 mg
Celulosa microcristalina.....	96 mg
Croscarmelosa sódica.....	12.8 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	2.4 mg
Estearato de magnesio.....	3.2 mg
Lauril sulfato de sodio.....	1.6 mg
Opadry II 85F28751 blanco ¹⁾	3.727 mg
Opaglos GS 2-0700 ²⁾	0.273 mg


¹⁾ Compuesto por: Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol y Talco.

²⁾ Compuesto por: Etanol/ Metanol, Goma laca, Cera carnauba y Cera blanca.


GABOR S.A.

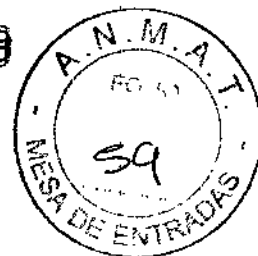
Gustavo H. Ostua
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

2


GABOR S.A.
Dr. NESTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BÍOQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340



=12743



ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antagonista selectivo del receptor de la angiotensina II. Antihipertensivo. Vasodilatador.

Código ATC: C09CA01

INDICACIONES

Hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca.

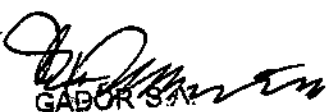
Hipertensión arterial: losartán ha demostrado disminuir el riesgo combinado de morbimortalidad cardiovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda. Esto no ha sido observado en pacientes de raza negra. Losartán ha demostrado retardar la progresión de enfermedad renal en pacientes hipertensos diabéticos tipo 2 (que presentaban aumentos de la creatininemia y proteinuria).

Insuficiencia cardiaca: losartán está indicado en pacientes con insuficiencia cardiaca en el caso que el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) no se considere adecuado.


ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Losartán es el primer derivado de una generación de fármacos llamados "antagonistas del receptor de la angiotensina II" (ARAII). PAXON® desarrolla un efecto antihipertensivo gradual y prolongado. PAXON® es una sustancia sintética de estructura química original de naturaleza no péptica, bifeniltetrazol, que por su semejanza estructural compite con el receptor específico de la angiotensina II inhibiendo de esta manera su unión con este agonista endógeno.

Los estudios in vitro e in vivo han demostrado que tanto losartán como su metabolito farmacológicamente activo, el ácido 5-carboxílico (E-3174), bloquean todas las acciones de

3 
GADÚR S.A.
Gustavo H. Ostucí
Apoderado
D.N.I. 13.653.713




GADÚR S.A.
Dr. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIOQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340

-12743




importancia fisiológica de la angiotensina II. Losartán no tiene ningún efecto agonista. Losartán se une selectivamente a los receptores AT1 y no se une ni bloquea a otros receptores. A diferencia de los IECA, no inhibe a la enzima que degrada la bradiquinina y no produce tos.

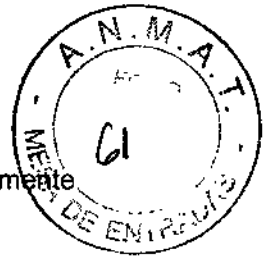
Estudio LIFE

El estudio LIFE (Losartan Intervention For Endpoint reduction in hypertension) fue un estudio aleatorio, triple ciego y activo, realizado en 9.193 pacientes hipertensos de 55 a 80 años con hipertrofia ventricular izquierda confirmada por electrocardiograma. Los pacientes fueron aleatorizados a 50 mg de losartán una vez al día o 50 mg de atenolol una vez al día. Si no se alcanzaba la presión arterial deseada (<140/90 mm de Hg), se añadía primero hidroclorotiazida (12,5 mg) y, si era necesario, entonces se incrementaba la dosis de losartán o atenolol hasta 100 mg una vez al día. Si era necesario para alcanzar la presión arterial deseada, se añadían otros antihipertensivos, a excepción de los inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II o betabloqueantes.

La duración media del seguimiento fue de 4,8 años. El objetivo principal fue la combinación de morbimortalidad cardiovascular determinada por una reducción en la incidencia combinada de muerte cardiovascular, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio. La presión arterial disminuyó significativamente a niveles similares en los dos grupos. El tratamiento con losartán produjo una reducción del riesgo del 13,0% ($p=0,021$, IC del 95% 0,77-0,98), comparado con atenolol en los pacientes que alcanzaban el objetivo principal combinado. Esto se atribuye principalmente a una reducción en la incidencia de accidente cerebrovascular. El tratamiento con losartán redujo el riesgo de accidente cerebrovascular en un 25% en relación a atenolol ($p=0,001$, IC del 95% 0,63- 0,89). Los


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostua
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
Dr. NESTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340



Índices de muerte cardiovascular e infarto de miocardio no fueron significativamente diferentes entre los grupos de tratamiento.

Raza


En el estudio LIFE, los pacientes de raza negra tratados con losartán tuvieron un mayor riesgo de experimentar el objetivo principal combinado, es decir, acontecimientos cardiovasculares (p. ej. infarto de miocardio, muerte cardiovascular) y especialmente accidente cerebrovascular que los pacientes de raza negra tratados con atenolol. Por tanto, los resultados observados con losartán en comparación con atenolol en el estudio LIFE en relación a la morbilidad cardiovascular no son aplicables a pacientes de raza negra con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda. **Estudio RENAAL**


La reducción de los objetivos en la diabetes no insulino dependiente con el estudio RENAAL (Reduction of Endpoints in NIDDM with the Angiotensin II Receptor Antagonist Losartan) fue un estudio controlado, realizado a nivel mundial en el que se incluyeron 1.513 pacientes con diabetes tipo 2 con proteinuria, con o sin hipertensión. 751 pacientes fueron tratados con losartán.

El objetivo del estudio fue demostrar un efecto nefroprotector de losartán potásico más allá del beneficio sobre la reducción de la presión arterial.

Los pacientes con proteinuria y una creatinina sérica de 1,3-3,0 mg/dl fueron aleatorizados a recibir 50 mg de losartán una vez al día, aumentando la dosis si era necesario, hasta alcanzar la respuesta de la presión arterial, o a placebo, con un tratamiento antihipertensivo convencional previo, excluyendo inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina

II.


GABOR S.A.
Gustavo H. Osturi
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


GABOR S.A.
Dr. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340




Los investigadores fueron instruidos para aumentar la medicación del estudio hasta 100 mg al día cuando era apropiado; el 72% de los pacientes tomaron la dosis de 100 mg al día durante la mayor parte del estudio. Se permitía añadir otros fármacos antihipertensivos (diuréticos, antagonistas del calcio, bloqueantes alfa o beta y también antihipertensivos de acción central) como tratamiento suplementario dependiendo del requerimiento en ambos grupos. Se siguió a los pacientes hasta durante 4,6 años (media de 3,4 años). El objetivo principal del estudio fue un objetivo combinado que incluía la duplicación de la creatinina sérica, insuficiencia renal terminal (necesidad de diálisis o trasplante) o muerte.

Los resultados demostraron que el tratamiento con losartán (327 acontecimientos) comparado con placebo (359 acontecimientos) provocó una reducción del riesgo del 16,1% ($p=0,022$) en el número de pacientes que alcanzaron el objetivo principal combinado. Para los componentes individuales y combinados del objetivo principal, los resultados mostraron una reducción significativa del riesgo en el grupo tratado con losartán: reducción del riesgo del 25,3% ($p=0,006$) en el componente duplicación de la creatinina sérica; una reducción del riesgo del 28,6% ($p=0,002$) en el componente progresión a insuficiencia renal terminal; una reducción del riesgo del 19,9% ($p=0,009$) en la combinación de los componentes progresión a insuficiencia renal terminal o muerte; y una reducción del riesgo del 21,0% ($p=0,01$) en la combinación de los componentes duplicación de la creatinina sérica o progresión a insuficiencia renal terminal.

El índice de mortalidad por todas las causas no fue significativamente diferente entre los dos grupos de tratamiento.

En este estudio losartán fue por lo general bien tolerado, como se demostró con un índice de interrupción del tratamiento a causa de reacciones adversas que fue comparable al del grupo placebo.

Estudio HEAAL


GADOR S.A.
6 Gustavo H. Osturi
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
Dr. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIOQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340



El estudio HEAAL (Heart Failure Endpoint Evaluation of Angiotensin II Antagonist Losartan) fue un estudio clínico controlado, realizado a nivel mundial en 3.834 pacientes con insuficiencia cardiaca (clase II-IV de la NYHA), en pacientes entre 18 y 98 años, que eran intolerantes al tratamiento con inhibidores de la ECA. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir 50 mg de losartán una vez al día o 150 mg de losartán, con un tratamiento convencional previo, excluyendo inhibidores de la ECA.


Se siguió a los pacientes durante más de 4 años (media de 4,7 años). El objetivo principal del estudio era un objetivo combinado de muerte por todas las causas u hospitalización por insuficiencia cardiaca.


Los resultados mostraron que el tratamiento con losartán 150 mg (828 acontecimientos) comparado con losartán 50 mg (889 acontecimientos), resultó en una reducción del riesgo del 10,1 % ($p=0,027$, intervalo de confianza del 95% 0,82-0,99) en el número de pacientes que alcanzaron el objetivo principal combinado. Esto se atribuye principalmente a una reducción de la incidencia de hospitalización por insuficiencia cardiaca. El tratamiento con 150 mg de losartán redujo el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardiaca en un 13,5% en relación a 50 mg de losartán ($p=0,025$, intervalo de confianza del 95% 0,76-0,98). La tasa de muerte por todas las causas no fue significativamente diferente entre los grupos de tratamiento. La insuficiencia renal, la hipotensión y la hiperpotasemia fueron más frecuentes en el grupo de 150 mg que en el de 50 mg, pero estos acontecimientos adversos no provocaron significativamente más interrupciones del tratamiento en el grupo de 150 mg.

Estudios ELITE I y ELITE II

En el estudio ELITE, realizado durante más de 48 semanas de duración en 722 pacientes con insuficiencia cardiaca (Clase II-IV de la NYHA) no se observaron diferencias entre los pacientes tratados con losartán y los tratados con captopril, en relación al objetivo principal de un cambio a largo plazo en la función renal. En el análisis del estudio ELITE, que

7


GADOR S.A.
Gustavo H. Osturi
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
Dr. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340



comparó losartán y captopril, losartán redujo el riesgo de mortalidad que no fue confirmado en el posterior estudio ELITE II que se describe a continuación.

En el estudio ELITE II, se comparó 50 mg de losartán una vez al día (dosis inicial de 12,5 mg, aumentada a 25 mg y luego a 50 mg, una vez al día) con 50 mg de captopril tres veces al día (dosis inicial de 12,5 mg, aumentada a 25 mg y luego a 50 mg, tres veces al día). El objetivo primario de este estudio prospectivo fue la mortalidad por todas las causas.

En este estudio, 3.152 pacientes con insuficiencia cardiaca (Clase II-IV de la NYHA) fueron seguidos durante casi 2 años (media: 1,5 años) para determinar si losartán era superior a captopril en la reducción de la mortalidad por todas las causas. El objetivo primario no mostró una diferencia estadísticamente significativa entre losartán y captopril en cuanto a reducir la mortalidad por todas las causas.

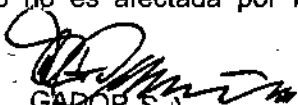
En ambos estudios clínicos controlados con comparador (no controlados con placebo), en pacientes con insuficiencia cardiaca, la tolerabilidad de losartán fue superior a la de captopril, medida en base a una incidencia significativamente menor de abandonos del tratamiento por reacciones adversas y una incidencia significativamente menor de tos.

En el ELITE II, se observó un aumento de la mortalidad en el pequeño subgrupo (22% de todos los pacientes con insuficiencia cardiaca) que tomaba betabloqueantes al principio.


FARMACOCINÉTICA

Luego de su administración oral losartán sufre una biotransformación hepática (efecto de primer paso) que reduce significativamente su absorción sistémica a un 33% y produce un metabolito activo, el ácido 5-carboxílico (E-3174) que posee larga vida media y contribuye a prolongar su acción antihipertensiva durante las 24 horas con una sola toma diaria. La vida media plasmática es de 2,3 horas para el losartán y de 6 a 9 horas para el metabolito activo. Presenta alta unión a las proteínas plasmáticas (>99%). La absorción digestiva del fármaco no es afectada por la presencia de alimentos en el estómago. Luego de la

8


GADÓR S.A.
Gustavo H. Ostuni
Apoderado
D.N.I. 13.653.713




GADÓR S.A.
Dr. NESTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - QUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11 689 - L. 2340

-127-



administración de una única dosis oral de losartán 50 mg, el pico plasmático máximo se alcanza a los 60 minutos.

Presenta un volumen de distribución de 34 litros aproximadamente. No presenta acumulación con la administración continua y prolongada. La excreción del losartán marcado con ¹⁴C mostró un 35% de eliminación por la orina y un 58% por las heces.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Hipertensión

La dosificación inicial y de mantenimiento usual para la mayoría de los pacientes es de 50 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden requerir dosis de 100 mg una vez al día.

El efecto antihipertensivo máximo se alcanza tres a seis semanas después de iniciar el tratamiento. En los pacientes que tienen disminuido el volumen intravascular (por ej. los tratados con dosis altas de diuréticos) se debe considerar una dosificación inicial de 25 mg una vez al día (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).


No es necesario hacer ningún ajuste inicial de la dosificación en los pacientes de edad avanzada o con deterioro renal, incluyendo los que se encuentran en diálisis. Se debe considerar una dosificación inicial más baja en los pacientes con antecedentes de deterioro hepático (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

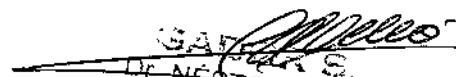
PAXON® puede administrarse en combinación con otros antihipertensivos.

Insuficiencia cardíaca

La dosis inicial de PAXON® en pacientes con insuficiencia cardíaca es de 12,5 mg una vez al día. La dosis debe titularse a intervalos semanales duplicando la dosis en base a la respuesta y tolerabilidad hasta alcanzar la dosis habitual de mantenimiento de 50 mg una vez al día. PAXON® puede administrarse con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES


GADOR S.A.
Gustavo H. Osturi
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
Dr. NÉSTOR O. M...
FARMACÉUTICO - BIOLÓGICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.869 - L. 2340



Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
Segundo y tercer trimestre de embarazo (ver secciones 4.4 y 4.6).

Insuficiencia hepática grave.

El uso concomitante de PAXON® con medicamentos con aliskirén está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m2)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hipersensibilidad


Angioedema. Se debe realizar un cuidadoso seguimiento de aquellos pacientes con antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, garganta y/o lengua)


Hipotensión y alteración del equilibrio hidroelectrolítico

En aquellos 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.

Alteración del equilibrio electrolítico

Las alteraciones del equilibrio electrolítico son frecuentes en pacientes con insuficiencia renal, con o sin diabetes y deberán ser solucionadas. En un ensayo clínico realizado en pacientes con diabetes tipo 2 y nefropatía, la incidencia de hiperpotasemia fue mayor en el grupo tratado con losartán en comparación con el grupo que recibió placebo. Por tanto, deben controlarse cuidadosamente las concentraciones plasmáticas de potasio, así como los valores de aclaramiento de creatinina, especialmente en aquellos pacientes con insuficiencia cardíaca y un aclaramiento de creatinina entre 30-50 ml/min.


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostua
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
DR. NESTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340



No se recomienda el uso concomitante de losartán junto con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio y sustitutos de la sal que contengan potasio. **Insuficiencia**

hepática

Teniendo en cuenta los datos farmacocinéticos que muestran un aumento importante de las concentraciones plasmáticas de losartán en pacientes cirróticos, debe considerarse el uso de una dosis menor en pacientes con historial de insuficiencia hepática. No existe experiencia terapéutica con losartán en pacientes con insuficiencia hepática grave. Por tanto, no se debe administrar losartán a pacientes con insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal


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). Al igual que 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.


Trasplante renal

No hay experiencia en pacientes con trasplante renal reciente.

Hiperaldosteronismo primario

De forma general los pacientes con aldosteronismo primario no responderán a aquellos medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina-angiotensina. Por tanto, no se recomienda el uso de losartán en estos pacientes.


GABOR S.A.
11 Gustavo H. Osti,
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


GABOR S.A.
Dr. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - QUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340



Cardiopatía coronaria y enfermedad cerebrovascular

Al igual que con cualquier antihipertensivo, 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.

Insuficiencia cardiaca

En pacientes con insuficiencia cardiaca, 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 cardiaca y con insuficiencia renal grave concomitante, en pacientes con insuficiencia cardiaca grave (clase IV de la NYHA), así como en pacientes con insuficiencia cardiaca y arritmias cardiacas sintomáticas potencialmente mortales. Por tanto, losartán debe usarse con precaución en estos grupos de pacientes. La combinación de losartán con un betabloqueante debe usarse con precaución.


Estenosis aórtica y de la válvula mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva


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

Otras advertencias y precauciones

Se ha observado que losartán y otros antagonistas de la angiotensina al igual que los inhibidores de la ECA son aparentemente menos eficaces disminuyendo la presión arterial en pacientes de raza negra que en pacientes que no son de raza negra. Probablemente este hecho sea debido a la mayor prevalencia de estados de niveles bajos de renina en la población hipertensa de raza negra.

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA)


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostia
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
DR. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACEUTICO - BIOQUIMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340



Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén.

Si se considera imprescindible la terapia de bloqueo dual, ésta sólo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a una estrecha y frecuente monitorización de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial.

No se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética. ⁶²

Este medicamento contiene lactosa


Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **Interacciones medicamentosas**

Debe tenerse especial precaución al usar concomitantemente losartán con los siguientes medicamentos:


Rifampicina, fluconazol: se observó reducción del metabolito activo del losartán, al administrarlo en forma concomitante con estas moléculas.

Diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio: al igual que con otros fármacos que bloquean los efectos de la angiotensina II, el uso concomitante con losartán puede producir hiperpotasemia.

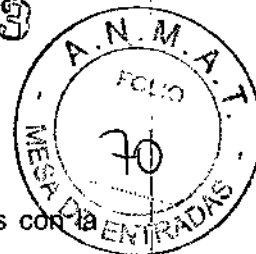
Indometacina: este AINE puede atenuar el efecto del losartán.


GABOR S.A.
Gustavo H. Osti
Apoderado
D.N.I. 13.653.711

13


GABOR S.A.
Dr. NESTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.829 - L. 2340

12743



Interacciones con pruebas de laboratorio

Se reportó en forma ocasional hiperpotasemia, aumentos de la TGO reversibles con la suspensión del tratamiento.

Carcinogénesis, tumorigénesis y mutagénesis

Losartán no presentó efectos carcinogénicos en dosis máximas toleradas en ratas y ratones.

No se observaron alteraciones mutagénicas (in Vitro) ni aberraciones cromosómicas (in vivo e in Vitro).

Embarazo y lactancia


Aunque no hay experiencia con el uso de PAXON® en mujeres embarazadas, los estudios preclínicos realizados con losartán han demostrado lesiones ó muertes fetales y neonatales que podrían estar mediadas farmacológicamente por los efectos sobre el sistema renina-angiotensina. En el feto humano la perfusión renal, que depende del desarrollo del sistema renina-angiotensina, se inicia en el segundo trimestre por lo que el riesgo para el feto aumenta si PAXON® se administra durante el segundo

o el tercer trimestre del embarazo. Además, cuando se utiliza durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo, los medicamentos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar daños o incluso la muerte del feto. Si la paciente se embaraza durante el tratamiento, PAXON® debe ser suspendido.


No se sabe si losartán es excretado con la leche materna. Se debe realizar una evaluación riesgo/beneficio en el caso de mujeres en periodos de lactancia que tienen indicación de recibir PAXON®.

Empleo en Pediatría

6 meses - menos de 6 años


GADOR S.A.
Gustavo H. Oset
Apoderado
D.N.I. 13.653.713

14


GADOR S.A.
Dr. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.686 - L. 2340



No se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños con edad entre 6 meses y menores de 6 años. No se recomienda el uso de losartán en niños menores de 6 años de edad debido a la escasez de datos disponibles en estos grupos de pacientes.

6 a 18 años

En aquellos pacientes que pueden tragar comprimidos, la dosis recomendada es 25 mg una vez al día en pacientes de >20 a <50 kg. (En casos excepcionales, se puede aumentar la dosis hasta un máximo de 50 mg una vez al día). La dosis se ajustará en función de la respuesta de la presión arterial.

En pacientes de más de 50 kg, 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) al día.

No se recomienda su uso en niños con índice de filtración glomerular < 30 ml/min/1,73 m² debido a la ausencia de datos. Tampoco se recomienda losartán en niños con insuficiencia hepática.


Uso en pacientes de edad avanzada


Normalmente no es necesario realizar ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada aunque en aquellos pacientes mayores de 75 años deberá valorarse iniciar el tratamiento con la dosis de 25 mg.

Raza

Los beneficios observados con losartán en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda, en términos de morbilidad cardiovascular, no fueron demostrados en pacientes de raza negra.

REACCIONES ADVERSAS


GADOR S.A.
Gustavo H. Osli
Apoderado
D.N.I. 13.653.71


GADOR S.A.
Dr. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIOCQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.989 - L. 2340





La frecuencia de las reacciones adversas incluidas a continuación se define utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes: anemia.

Frecuencia no conocida: trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, angioedema y vasculitis.

Trastornos psiquiátricos

Frecuencia no conocida: depresión.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: mareos.

Poco frecuentes: somnolencia, cefalea, trastorno del sueño.

Raras: parestesia.

Frecuencia no conocida: migraña, disgeusia

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuentes: vértigo.


Frecuencia no conocida: acúfenos.

Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: palpitaciones, angina de pecho.

Raras: síncope, fibrilación auricular, accidente cerebrovascular.

Trastornos vasculares


GABOR S.A.
Gustavo H. Osorio
Apoderado
D.N.I. 13.653.717


GABOR S.A.
Dr. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340



0274



Frecuentes: hipotensión (ortostática).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: disnea, tos.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos.

Trastornos hepatobiliares.

Frecuencia no conocida: pancreatitis, anomalías de la función hepática.

Raras: hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuente: urticaria, prurito, erupción.

Frecuencia no conocida: fotosensibilidad.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia no conocida: mialgia, artralgia, rabdomiólisis.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuencia no conocida: disfunción eréctil/ Impotencia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: astenia, fatiga.

Poco frecuentes: edema.

Frecuencia no conocida: malestar general.


Exploraciones complementarias:

Raras: elevación de la alanina aminotransferasa (ALT).


Frecuentes: aumento de la urea sanguínea, de la creatinina y del potasio sérico, hipoglucemia.

Frecuencia no conocida: hiponatremia.

Trastornos renales y urinarios


GADOR S.A.
Gustavo H. Osó.
Apoderado
D.N.I. 13.653.711

17


GADOR S.A.
DR. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - BIQUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340





Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, se han notificado cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal en pacientes de riesgo; estos cambios en la función renal pueden ser reversibles al interrumpir el tratamiento.

Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas

Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html y/o al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A. vía email a farmacovigilancia@gador.com o telefónicamente al 0800-220-2273.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, al conducir o manejar maquinaria debe tenerse en cuenta que durante el tratamiento antihipertensivo pueden aparecer mareos o somnolencia, en particular al inicio del tratamiento o cuando se aumente la dosis.


SOBREDOSIFICACIÓN


No hay datos suficientes de sobredosis en humanos. Podría presentarse hipotensión y taquicardia o bradicardia (por estimulación vagal) que deberán ser tratadas con medidas de soporte. Tanto losartán como su metabolito activo no son dializables.

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

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.


GADOR S.A.
Gustavo H. Osorio
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
Dr. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - QUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2340





Optativamente otros Centros de Intoxicaciones".

PRESENTACIONES

Paxon® 25: Envases conteniendo 28, 56, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario

Paxon® 50: Envases conteniendo 14, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario

Paxon® 100: Envases conteniendo 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Mantener entre 15°C y 30°C

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.


Darwin 429, (C1414CUI), C.A.B.A. Teléfono: 4858-9000.


Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.390

Fecha de última revisión: ___/___/___


GADOR S.A.
Gustavo H. Ostia
Apoderado
D.N.I. 13.653.713


GADOR S.A.
DR. NÉSTOR O. MANÓ
FARMACÉUTICO - QUÍMICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11.889 - L. 2540