



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-36967840-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-36967840-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALÒ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LOSTAPROLOL DIUR / BISOPROLOL FUMARATO – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / BISOPROLOL FUMARATO 5,00 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg; aprobada por Certificado N° 54.196.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALÒ S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada LOSTAPROLOL DIUR / BISOPROLOL FUMARATO – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / BISOPROLOL FUMARATO 5,00 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-81550725-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-81550701-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.196, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Nº EX-2022-36967840-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.06 12:13:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.06 12:13:44 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
LOSTAPROLOL DIUR
BISOPROLOL / HIDROCLOROTIAZIDA
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Bisoprolol fumarato	5,00 mg
Hidroclorotiazida	12,50 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina, Almidón pregelatinizado,
Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica,
Estearato de magnesio, Hypromellosa, Azul brillante
laca aluminica, Polietilenglicol 6000, Talco y Dióxido
de titanio C.S

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo. Código ATC: C07B B07

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

Tratamiento inicial: ½ comprimido de LOSTAPROLOL DIUR (Bisoprolol 2,5 mg/Hidroclorotiazida 6,25 mg) una vez al día. Se sugiere considerar el incremento de la dosis según respuesta clínica a intervalos de 14 días hasta alcanzar la dosis máxima recomendada de Bisoprolol, en asociación con Hidroclorotiazida, de 20 mg en una sola toma (es decir, 4 comprimidos de Bisoprolol 5 mg/Hidroclorotiazida 12,5 mg).

Suspensión del tratamiento: Deberá ser gradual, a lo largo de 2 semanas y bajo estricto control médico.

Insuficiencia renal: En los pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina <30 ml/min) se pueden desarrollar efectos acumulativos de las tiazidas predisponiendo a la uremia. La vida media plasmática del Bisoprolol puede aumentar hasta 3 veces cuando el clearance de creatinina se encuentra por debajo de 40 ml/min. Por lo tanto en caso de comprobarse deterioro progresivo de la función renal se deberá suspender el tratamiento.

Insuficiencia hepática: En caso de insuficiencia hepática o enfermedad hepática progresiva, las tiazidas pueden alterar el equilibrio hidroeléctrico predisponiendo al coma hepático. En individuos con cirrosis, el Bisoprolol presenta una eliminación retardada en comparación con sujetos normales.

Ancianos: Normalmente no se requiere ajuste de la dosis. Debido a que en algunos pacientes se puede observar una mayor sensibilidad a la acción de los β-bloqueantes, se recomienda iniciar el tratamiento con dosis mínimas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica

LOSTAPROLOL DIUR combina en su fórmula dos drogas antihipertensivas con diferente mecanismo de acción.

El Bisoprolol es un fármaco bloqueante de los receptores β_1 adrenérgicos altamente selectivo, y de relevante efecto estabilizador de membrana. Presenta una escasa afinidad por los receptores β_2 de la musculatura lisa bronquial y vascular, así como por los receptores β_2 implicados en la regulación metabólica. Por ello, Bisoprolol no afecta la resistencia aérea ni los efectos metabólicos mediados por receptores β_2 . Su actividad β_1 selectiva se mantiene a dosis superiores de las terapéuticamente recomendadas y no presenta efecto inotrópico negativo.

La Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico. Actúa sobre el mecanismo tubular renal de absorción de electrolitos, aumenta la excreción urinaria de sodio y agua por inhibición de la reabsorción de sodio al principio de los túbulos distales y aumenta la excreción urinaria de potasio incrementando la secreción de potasio en el túbulo contorneado distal y en tubos colectores. Su administración crónica produce descenso de la resistencia vascular periférica, lo que genera una disminución de la presión arterial sin modificar significativamente el volumen plasmático.

Farmacocinética

El Bisoprolol presenta una buena absorción digestiva casi completa luego de su administración oral, y sufre un metabolismo hepático de primer paso escaso, con lo que alcanza una biodisponibilidad del 90%. Aproximadamente un 30% se halla unido a proteínas plasmáticas. El 50% del Bisoprolol es metabolizado por el hígado, dando metabolitos inactivos que se excretan por orina, mientras que el otro 50% se elimina por la misma vía sin modificar. Su vida media de eliminación oscila entre las 12-14 horas. La cinética del Bisoprolol es lineal e independiente de la edad. Dado que su eliminación tiene lugar en la misma proporción en hígado y riñones, no se suele requerir un ajuste de dosificación en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

La Hidroclorotiazida se absorbe con relativa rapidez luego de la administración oral. No sufre modificaciones metabólicas. Su vida media normal es de 15 horas, el efecto diurético comienza a las 2 horas, el efecto máximo se obtiene a las 4 horas y su acción dura de 6 a 12 horas. Presenta unión a proteínas plasmáticas de 40-65%. Se elimina principalmente por vía renal en forma inalterada.

No se observaron cambios farmacocinéticos cuando ambas drogas se administraron en forma conjunta.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Bisoprolol o a β -bloqueantes.
Hipersensibilidad a la Hidroclorotiazida o a los derivados sulfonamídicos. Insuficiencia cardíaca no tratada, shock cardiogénico, bloqueo sinusal, bloqueo aurículoventricular de segundo o tercer grado (sin marcapasos), síndrome del nodo

sinusal, bradicardia severa (frecuencia cardíaca menor de 50 latidos/min), hipotensión severa o asma severo, oclusión arterial periférica avanzada y fenómenos vasoespásticos periféricos severos (síndrome de Raynaud severo), feocromocitoma. Insuficiencia renal aguda o crónica severa. Oliganuria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Aunque LOSTAPROLOL DIUR contiene un bloqueante β_1 altamente selectivo, debe usarse con precaución en pacientes con broncoespasmo (asma bronquial, enfermedades obstructivas de las vías respiratorias), diabetes mellitus con grandes fluctuaciones de la glucemia ya que pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia, ayuno prolongado, acidosis metabólica, alteraciones de menor grado en la transmisión de la excitación de las aurículas a los ventrículos (bloqueo aurículoventricular de primer grado), alteraciones en la irrigación cardíaca a raíz de estenosis espasmódica de los vasos coronarios (angina de Prinzmetal), enfermedad arterial periférica oclusiva y en pacientes bajo tratamiento con anestésicos por inhalación o bajo terapia de desensibilización en curso.

Deberá utilizarse con precaución en pacientes que padezcan de insuficiencia cardíaca crónica con función hepática o renal deteriorada. En asma bronquial u otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas que pueden causar sintomatología, la terapia broncodilatadora debe administrarse concomitantemente. La administración a pacientes con feocromocitoma no se realizará hasta haber instaurado previamente el tratamiento alfabloqueante. No existe experiencia terapéutica en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en relación con los siguientes estados y enfermedades: diabetes mellitus insulino-dependiente (tipo I), función renal deteriorada (creatinina sérica $>300 \mu\text{mol/l}$), función hepática deteriorada. Antes de comenzar la terapia en pacientes con insuficiencia crónica, ésta debe ser estable y el paciente no haber sufrido crisis agudas durante las últimas seis semanas y no haber precisado cambios significativos en el tratamiento de base de la enfermedad durante las últimas dos semanas. Previamente a la administración de Bisoprolol, estos pacientes deben estar recibiendo tratamiento con inhibidores de la ECA (u otro vasodilatador en caso de intolerancia a inhibidores de la ECA) y diuréticos y opcionalmente, glucósidos cardíacos. El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica es, generalmente, un tratamiento a largo plazo. La aparición de efectos adversos (bradicardia sintomática o hipotensión, síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca) puede impedir que todos los pacientes puedan ser tratados con la dosis máxima recomendada. De requerirse, la dosis máxima alcanzada podrá disminuirse paulatinamente fase a fase. El tratamiento podrá interrumpirse en caso necesario y volverse a iniciar cuando se estime oportuno. En caso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca se recomienda considerar la posibilidad de realizar ajustes en la dosificación del tratamiento concomitante de base (inhibidores de la ECA, diuréticos). El tratamiento no debe interrumpirse en forma brusca,

ya que podría provocarse un empeoramiento de la enfermedad. Si es preciso hacerlo, la dosis debe reducirse paulatinamente, ej. reducir la dosis a la mitad durante una semana y posteriormente, si es preciso, reducir de nuevo la dosis a la mitad durante otra semana.

La Hidroclorotiazida puede facilitar la expresión clínica de una diabetes latente, o generar modificaciones en el control metabólico de pacientes diagnosticados bajo tratamiento. Si bien la dosis de Hidroclorotiazida de LOSTAPROLOL DIUR es muy baja, es posible que se produzca hipopotasemia durante el tratamiento con Hidroclorotiazida, por lo que puede ser necesario suplementar la dieta con potasio. La hipotensión y la hipopotasemia son más frecuentes en las personas de edad avanzada.

Deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio para la administración de Hidroclorotiazida en presencia de disfunción renal severa, diabetes mellitus, gota, antecedentes de hiperuricemia, antecedentes de lupus eritematoso, pancreatitis, hipercalcemia.

En algunos pacientes el tratamiento con diuréticos puede producir hiperuricemia o desencadenar una crisis de gota aguda.

Cáncer de piel no-melanoma: Se ha observado un aumento de riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ) en dos estudios epidemiológicos, con base en el Registro Nacional Danés de cáncer. Los efectos fotosensibilizantes de la HCTZ podrían actuar como un posible mecanismo del CPNM. Se informará a los pacientes tratados con HCTZ del riesgo de CPNM y se les indicará que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas y que informen de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa. Se indicarán a los pacientes las posibles medidas preventivas, como limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilizar protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Las lesiones de piel sospechosas se deben evaluar de forma rápida, incluidos los análisis histológicos de biopsias. Además, puede ser necesario reconsiderar el uso de HCTZ en pacientes que hayan experimentado previamente un cáncer cutáneo no melanocítico.

Embarazo: No se ha establecido la seguridad de LOSTAPROLOL DIUR durante el embarazo. En general, los bloqueantes β -adrenérgicos disminuyen la perfusión placentaria, lo que se ha asociado a retardo del crecimiento intrauterino, muerte intrauterina y aborto o parto prematuro. En alguna ocasión, el feto y el recién nacido pueden presentar reacciones adversas (ej. hipoglucemia y bradicardia). Por ello, el Bisoprolol no debe administrarse durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario. La Hidroclorotiazida atraviesa la placenta, pero no se ha determinado efecto teratogénico en estudios con animales. Deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio de su administración en mujeres embarazadas.

Lactancia: LOSTAPROLOL DIUR no ha sido estudiado durante la lactancia. Dado que los diuréticos tiazídicos se excretan en la leche, se recomienda no indicar LOSTAPROLOL DIUR a mujeres que estén amamantando. Si es indispensable el tratamiento, debería evaluarse la interrupción de la lactancia.

Uso en niños: Se aconseja no administrar en niños, ya que no se han realizado estudios para evaluar su seguridad y eficacia en esta población.

Ancianos: Se deberá administrar con precaución. Los cuadros de hipotensión arterial e hipopotasemia son más frecuentes en pacientes de edad avanzada, por lo que deberán extremarse los controles clínicos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Bisoprolol: La administración simultánea de Bisoprolol con **antagonistas de calcio** produce una mayor reducción de la presión arterial, un retardo en la transmisión de la excitación aurículoventricular y una disminución de la fuerza de contractibilidad del músculo cardíaco. La **clonidina** aumenta el riesgo de "hipertensión de rebote" así como una disminución exagerada de la frecuencia cardíaca y la conducción cardíaca. Los **inhibidores de la monoaminooxidasa** (excepto IMAO-B) potencian el efecto hipotensor del Bisoprolol e incrementan el riesgo de crisis hipertensivas. Los **antiarrítmicos de clase I (disopiramida, quinidina)** pueden potenciar los efectos sobre el tiempo de conducción auricular y aumentar el efecto inotrópico negativo; mientras que los **antiarrítmicos de clase III (amiodarona)** pueden potenciar el efecto sobre el tiempo de conducción auricular. Los **parasimpaticomiméticos** pueden prolongar el tiempo de transmisión aurículoventricular. **Otros β -bloqueantes** pueden presentar efectos aditivos. La **insulina y los antidiabéticos orales** intensifican los efectos de hipoglucemia (el bloqueo de los receptores β puede enmascarar síntomas de hipoglucemia). Las **drogas anestésicas** pueden atenuar la taquicardia refleja y aumentar el riesgo de hipotensión (el bloqueo β reduce el riesgo de arritmias durante el período de inducción anestésica y durante la intubación). Los **digitálicos** pueden disminuir la frecuencia cardíaca, aumentar el tiempo de conducción aurículoventricular. Las **sustancias inhibitoras de la prostaglandina sintetasa** (por ejemplo, ácido acetilsalicílico) pueden disminuir el efecto hipotensor del Bisoprolol. Los **derivados de la ergotamina** pueden aumentar los trastornos circulatorios periféricos. Los **simpaticomiméticos**, combinados con Bisoprolol, pueden reducir el efecto de las dos sustancias. Los **antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas y otros fármacos antihipertensivos** aumentan el efecto hipotensor del Bisoprolol. La **rifampicina** induce una ligera disminución de la vida media de eliminación del Bisoprolol debido a la inducción de enzimas metabolizadoras hepáticas; generalmente no se precisan ajustes de la dosificación.

Hidroclorotiazida: Los **corticoides**, la **ACTH** y la **anfotericina B** pueden disminuir los efectos natriuréticos y diuréticos e intensificar el desequilibrio electrolítico. La Hidroclorotiazida

puede elevar la concentración de ácido úrico en sangre por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de **antigotosos (colchicina, alopurinol, probenecid)**. El uso simultáneo con **amiodarona** aumenta el riesgo de arritmias asociadas con hipopotasemia. Se potencian los efectos diuréticos cuando se usa con **IMAO**. Aumenta la posibilidad de toxicidad por **digital** cuando se administra con glucósidos digitálicos. Junto con **bicarbonato de sodio** puede incrementar la posibilidad de alcalosis hipoclorémica. La Hidroclorotiazida aumenta la glucosa en sangre, por lo que es necesaria la regulación de las dosis de **insulina y de hipoglucemiantes orales**.

REACCIONES ADVERSAS

LOSTAPROLOL DIUR generalmente es bien tolerado, y la mayoría de las reacciones adversas descritas son leves y transitorias.

Bisoprolol: Las principales reacciones adversas incluyen cansancio, agotamiento, mareos, dolor de cabeza, mialgias, artralgias, sudoración, sensación de frío, insensibilidad en las extremidades, trastornos del sueño, depresión, menor caudal de lágrimas, sequedad bucal, trastornos auditivos, bradicardia, bloqueos aurículoventri-culares, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, descenso brusco de la presión arterial, hipotensión ortostática, espasmos bronquiales en pacientes con historia de asma bronquial o trastornos de las vías respiratorias, náuseas, vómitos, diarrea, constipación, debilidad y calambres musculares, disminución de la libido, impotencia.

Hidroclorotiazida: La mayoría de las reacciones adversas son dependientes de la dosis. Las reacciones adversas más frecuentes son: sequedad de boca, arritmias, náuseas, vómitos, cansancio o debilidad no habituales. Rara vez se observan: artralgias, dolor de garganta y fiebre, hemorragia o hematomas no habituales, anorexia. Con altas dosis de la droga pueden observarse: ictericia colestática, pancreatitis. Anemia aplástica, agranulocitosis, anemia hemolítica, trombocitopenia. Fotosensibilidad, urticaria, púrpura, vasculitis, distrés respiratorio. Insuficiencia renal. Eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa. Hiperuricemia, precipitación de crisis de gota, hiperglucemia, hipocalciuria, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia.

Frecuencia no conocida: Cáncer de piel no-melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas)

El uso continuo y prolongado en el tiempo de los diuréticos tiazídicos como la Hidroclorotiazida, podría aumentar en riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas más frecuentes son: bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardíaca aguda e hipoglucemia. Como medidas generales iniciales, se procederá a la evacuación gástrica, forzando la emesis o a través de lavado gástrico, corrección de la deshidratación, del trastorno hidroelectrolítico

y de la hipotensión arterial.

En general, si existiera una sobredosis, se debería interrumpir el tratamiento en forma paulatina y administrar atropina para compensar la bradicardia; si la respuesta es inapropiada podrá utilizarse con precaución isoproterenol o cualquier otro fármaco con actividad cronotrópica positiva o colocar un marcapaso.

Para la hipotensión, se deberían administrar líquidos intravenosos, vasopresores y glucagón intravenoso.

En caso de bloqueo aurículoventricular (segundo o tercer grado), los pacientes deberán ser cuidadosamente monitorizados administrándoles isoproterenol en infusión o, si se considera apropiado, mediante la colocación de un marcapaso. Si ocurriera un empeoramiento agudo de la insuficiencia cardíaca, deberían administrarse por vía intravenosa diuréticos, fármacos inotrópicos y vasodilatadores. Además, se deberían administrar broncodilatadores como isoproterenol y/o aminofilina para el broncoespasmo y glucosa por vía intravenosa para compensar la hipoglucemia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247 Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 u otros centros de intoxicaciones

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...



STAHL Pablo Ricardo
CUIL 20176341786



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-36967840 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.06 20:22:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.06 20:22:32 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
LOSTAPROLOL DIUR
BISOPROLOL / HIDROCLOROTIAZIDA
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

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.
- 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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es LOSTAPROLOL DIUR y para qué se utiliza

LOSTAPROLOL DIUR es un medicamento que contiene dos principios activos, bisoprolol e hidroclorotiazida. Bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como "bloqueadores selectivos de los receptores beta adrenérgicos"; e hidroclorotiazida pertenece al grupo de los medicamentos conocidos como "diuréticos tiazídicos".

LOSTAPROLOL DIUR está indicado para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión arterial).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LOSTAPROLOL DIUR

Consulte a su médico antes de empezar a tomar LOSTAPROLOL DIUR.

No tome LOSTAPROLOL DIUR si:

- Ud. tiene alergia conocida al bisoprolol, a la hidroclorotiazida, a otros fármacos que deriven de la sulfonamida o a cualquier componente de este medicamento
- Ud. padece de insuficiencia cardíaca no tratada.
- Ud. tiene shock causado por alteraciones en la función del corazón (shock cardiogénico).
- Ud. padece de otras alteraciones del corazón, como ser, latidos lentos del corazón (menos de 50 latidos por minuto), alteraciones severas en el ritmo cardíaco (bloqueo sinusal o auriculoventricular).
- Ud. tiene hipotensión arterial severa.
- Ud. tiene asma severa.
- Ud. tiene alteración severa en la función de los riñones.

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

Tenga especial cuidado con LOSTAPROLOL DIUR si:

- Ud. tiene insuficiencia cardíaca bien tratada.
- Ud. tiene trastornos menores del ritmo cardíaco (bloqueo auriculoventricular de primer grado).
- Ud. padece de enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Ud. tiene antecedentes familiares de asma bronquial.
- Ud. tiene asma bronquial u otro trastorno obstructivo de la función de los pulmones que puedan causar síntomas, su médico le puede indicar que aumente sus dosis de broncodilatadores.
- Ud. padece de diabetes mellitus con fuertes variaciones en los niveles de glucosa en sangre; se pueden enmascarar síntomas de niveles muy bajos de glucosa en sangre (hipoglucemia).
- Ud. tiene alteración severa en la función de los riñones.
- Ud. tiene alteración en la función del hígado.
- Ud. tiene alteración en la función de la glándula tiroides. - Se sugiere no suspender en forma abrupta el tratamiento con LOSTAPROLOL DIUR. .
- Se recomienda mantenerse bien hidratado e ingerir alimentos ricos en potasio (bananas, verduras, frutas secas), durante el tratamiento con LOSTAPROLOL DIUR. .
- Ud. tiene niveles elevados del ácido úrico en sangre, ya que puede incrementarse el riesgo de gota.
- A Ud. le aparecen manchas o lesiones en la piel, de forma inesperada durante el tratamiento. El tratamiento prolongado y a altas dosis de hidroclorotiazida, puede provocar lesiones malignas en la piel. Se sugiere consultar con el médico ante la aparición de manchas en la piel, y utilizar protección de la piel a la exposición del sol, mientras está en tratamiento con LOSTAPROLOL DIUR. .
- Cáncer de piel no-melanoma: Se ha observado un aumento de riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ) en dos estudios epidemiológicos, con base en el Registro Nacional Danés de cáncer. Los efectos fotosensibilizantes de la HCTZ podrían actuar como un posible mecanismo del CPNM. Se informará a los pacientes tratados con HCTZ del riesgo de CPNM y se les indicará que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas y que informen de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa. Se indicarán a los pacientes las posibles medidas preventivas, como limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilizar protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Las lesiones de piel sospechosas se deben evaluar de forma rápida, incluidos los análisis histológicos de biopsias. Además, puede ser necesario reconsiderar el uso de HCTZ en pacientes que hayan experimentado previamente un cáncer cutáneo no melanocítico.

Embarazo:

Informe a su médico si está embarazada o si piensa que lo está. Normalmente, su médico le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de LOSTAPROLOL DIUR, ya que bisoprolol/hidroclorotiazida no están recomendados durante el embarazo. Esto es porque bisoprolol/hidroclorotiazida atraviesan la placenta y su uso después del tercer trimestre del embarazo puede causar efectos fetales y neonatales potencialmente dañinos.

Lactancia:

Hidroclorotiazida se excreta por la leche materna. LOSTAPROLOL DIUR. no está recomendada para su uso en mujeres en período de lactancia. Si el médico considera que el uso de LOSTAPROLOL DIUR. es esencial, se deberá considerar suspender la lactancia.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

Aunque LOSTAPROLOL DIUR, normalmente no tiene ningún efecto en la capacidad para conducir o usar máquinas, debe tener cuidado cuando realice estas actividades, especialmente al inicio del

tratamiento, si cambia su medicación o si ha consumido alcohol. Algunas veces pueden producirse mareos con LOSTAPROLOL DIUR.

Uso de otros medicamentos y LOSTAPROLOL DIUR:

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

Se deben usar con precaución los siguientes medicamentos y LOSTAPROLOL DIUR:

- Verapamilo, diltiazem (para el tratamiento de la angina de pecho).
- Reserpina, alfa metildopa, guanetidina, clonidina (medicamentos para tratar la hipertensión arterial).
- Disopiramida (para el tratamiento de arritmias del corazón).
- Rifampicina (medicamento antibiótico).
- Medicamentos anestésicos, como ciclopropano o tricloroetileno.
- Medicamentos para tratar la diabetes (hipoglucemiantes orales o insulina).
- Colestiramina y colestipol (medicamentos para reducir los niveles de colesterol en sangre).
- Corticoides.
- Litio.
- Antiinflamatorios no esteroides

3-Cómo tomar LOSTAPROLOL DIUR

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

La dosis inicial para el tratamiento de la hipertensión arterial es de 1 comprimido de LOSTAPROLOL DIUR 2,5 (bisoprolol 2,5 mg / hidroclorotiazida 6,25 mg).

Su médico le indicará la duración del tratamiento.

Si olvidó tomar LOSTAPROLOL DIUR:

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Pacientes con enfermedad renal o del hígado:

El médico le indicará la dosis correspondiente. En caso de deterioro de la función de los riñones durante el tratamiento, el médico suspenderá el tratamiento con LOSTAPROLOL DIUR.

Uso en pediatría:

No está recomendado el uso de LOSTAPROLOL DIUR en niños menores de 18 años.

Si olvidó tomar LOSTAPROLOL DIUR:

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

Si interrumpe el tratamiento con LOSTAPROLOL DIUR:

No interrumpa su tratamiento con LOSTAPROLOL DIUR sin consultarlo antes con su médico. Usted no debe interrumpir su tratamiento con LOSTAPROLOL DIUR bruscamente, porque puede hacer que empeore su insuficiencia cardiaca. Su tratamiento debe interrumpirse gradualmente (reduciendo a la mitad la dosis en un periodo de 7-10 días), debido a que la interrupción brusca del tratamiento puede conducir a un deterioro agudo de la enfermedad.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

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

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran. Este es un listado de los efectos indeseables más frecuentes que pueden aparecer mientras toma este medicamento:

- Falta de fuerzas, debilidad.
- Fatiga.
- Mareos.
- Dolor de cabeza leve.
- Dolores musculares u articulares.
- Sudoración.
- Sensación de frío o de adormecimiento de las manos, sensación de hormigueos en manos.
- Coloración amarillenta de la piel o del blanco del ojo (ictericia).
- Inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Inflamación de las glándulas salivales (sialadenitis).
- Gastritis, dolor abdominal. - Falta de apetito.
- Disminución de los glóbulos rojos, de los glóbulos blancos y de las plaquetas en sangre.
- Sangrado en la piel (púrpura), sarpullido sensible a la luz (fotosensibilidad cutánea), urticaria.
- Fiebre.
- Dificultad para respirar debido a inflamación de los pulmones, espasmo bronquial.
- Tos.
- Hinchazón de las extremidades (edemas).
- Reacciones alérgicas.
- Espasmos musculares.
- Inquietud.
- Vértigo,
- Placas rojizas que aparecen en las palmas de las manos o las plantas de los pies (eritema polimorfo), aparición de ampollas y/o descamación de la piel.
- Aparición de gota.
- Aumento de los niveles de azúcar (hiperglucemia), colesterol o triglicéridos en la sangre.
- Disminución del magnesio en sangre.
- Aumento de la eliminación de magnesio y de calcio por la orina.

Frecuencia no conocida:

- Cáncer de piel no-melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas)

Otros efectos menos frecuentes:

- Malestar gastrointestinal, como, náuseas, vómitos o diarrea.
- Disminución de la presión arterial o de los latidos del corazón (bradicardia).
- Presencia de arritmias en el corazón.
- Rash en la piel.
- Sequedad de boca o de los ojos.
- Disminución del deseo sexual.
- Trastornos del sueño.
- Aumento del riesgo de padecer lesiones malignas de piel.

5. Conservación de LOSTAPROLOL DIUR

Conservar en lugar seco, a temperatura inferior a 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Formula

Cada comprimido recubierto contiene:

Bisoprolol fumarato 5,00 mg

Hidroclorotiazida 12,50 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina, Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hypromellosa, Azul brillante laca alumínica, Polietilenglicol 6000, Talco y Dióxido de titanio c.s

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., ZEPITA 3178 (C1285ABF), CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:..../..../....


anmat
STAHL Pablo Ricardo
CUIL 20176341786



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-36967840 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.06 20:22:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.06 20:22:11 -03:00