



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **3024**

BUENOS AIRES, **22 ABR 2015**


VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017865-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER SCHERING PHARMA AG representada en la República Argentina por BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, rótulos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LOSARBON / LOSARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN 50 mg - 100 mg, aprobada por Certificado N° 56.184.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

Rp. 



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 3024

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 300 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos, rótulos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada LOSARBON / LOSARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN 50 mg - 100 mg, aprobada por Certificado Nº 56.184 y Disposición Nº 1968/11 propiedad de la firma BAYER SCHERING PHARMA AG representada en la República Argentina por BAYER S.A., cuyos textos constan de fojas 226 a 241, 251 a 265 y 275 a 290, para los prospectos, de fojas 244 a 250, 268 a 274 y 293 a 299, para la información para el paciente y de fojas 242 a 243, 266 a 267 y 291 a 292, para los rótulos.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

3024

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1968/11 los prospectos autorizados por las fojas 226 a 241, los rótulos de fojas 242 a 243 y la información para el paciente autorizada por las fojas 244 a 250, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.184 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos 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 N° 1-0047-0000-017865-14-5

DISPOSICIÓN N° 3024

Jfs

Rp
f
15


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3024** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.184 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER SCHERING PHARMA AG representada en la República Argentina por BAYER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LOSARBON / LOSARTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN 50 mg - 100 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1968/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002438-10-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 1968/11.	Rótulos de fs. 242 a 243, 266 a 267 y 291 a 292, corresponde desglosar de fs. 242 a 243. Prospectos de fs. 226 a 241, 251 a 265 y 275 a 290, corresponde desglosar de fs. 226 a 241. Información para el paciente de fs. 244 a 250, 268 a 274 y 293 a



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

		299, corresponde desglosar de fs. 244 a 250.
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER SCHERING PHARMA AG representada en la República Argentina por BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.184 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... **22 ABR 2015**

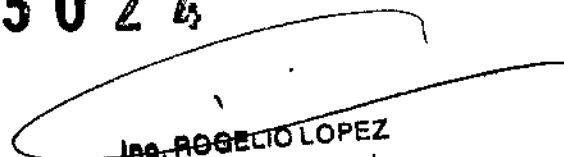
Expediente N° 1-0047-0000-017865-14-5

DISPOSICIÓN N°

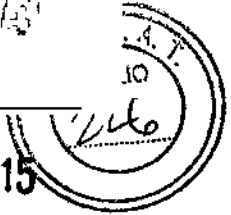
3024

Jfs

Rp.
7.
15


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3024



Proyecto de Prospecto

Losarbon®

Losartan

22 ABR 2015

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Fabricado en El Salvador

COMPOSICION

- Losarbon® 50 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan potásico 50,00 mg,

Excipientes: Almidón pregelatinizado 37,84 mg, lactosa monohidrato 124,92 mg, estearato de magnesio 2,15 mg, color opadry blanco 6,45 mg, color opadry transparente 0,43 mg

- Losarbon® 100 mg

Cada comprimido recubierto contiene

Losartan potásico 100, 00 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina PH 101 66,00 mg, celulosa microcristalina PH-200 125,0 mg, lactosa monohidrato 150,00 mg, almidón pregelatinizado 75,00 mg, dióxido de silicio coloidal 12,00 mg, croscarmelosa sódica 15,00 mg, talco 25,00 mg, estearato de magnesio 12,00 mg, color opadry II blanco 8,70 mg color opadry transparente 1,160 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Antihipertensivo

INDICACIONES

Hipertensión: Losarbon® está indicado para el tratamiento de la hipertensión. Puede ser utilizado solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, incluyendo diuréticos.

Pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda: Losarbon® está indicado para reducir el riesgo de accidente cerebro vascular en pacientes con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda, aunque la evidencia de este beneficio no es aplicable a pacientes de raza negra.

PLB_Losarbon_ORDI +ORPI 4 y 5

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECN
MATRICULA PROFESIONAL 13119

3024



Nefropatía en pacientes diabéticos tipo 2: Losarbon® está indicado para el tratamiento de la nefropatía diabética con creatinina sérica elevada y proteinuria (proporción albúmina en orina a creatinina ≥ 300 mg/g) en pacientes con diabetes tipo 2 e historia de hipertensión. En esta población, Losarbon® reduce la tasa de progresión de la nefropatía según es medida por la aparición de duplicación de la creatinina sérica o de enfermedad renal en etapa terminal (necesidad de diálisis o de trasplante renal).

ACCION FARMACOLOGICA

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: losartan es un antagonista de los receptores (tipo AT₁) de angiotensina II.

Código ATC: C09CA01

Mecanismo de acción: la angiotensina II (formada a partir de la angiotensina I en una reacción catalizada por la enzima convertidora de angiotensina (ECA, kininasa II), es un potente vasoconstrictor, la hormona vasoactiva primaria del sistema renina angiotensina y un componente importante en la fisiopatología de la hipertensión. También estimula la secreción de aldosterona por la corteza adrenal. El losartan y su principal metabolito activo bloquean los efectos vasoconstrictores y secretores de aldosterona de la angiotensina II mediante el bloqueo selectivo de la unión de la angiotensina II al receptor AT₁ que se encuentra en muchos tejidos (tales como el músculo liso vascular, glándula adrenal). También existe un receptor AT₂ que se encuentra en muchos tejidos pero no se sabe que esté asociado con la homeostasis cardiovascular. Tanto el losartan como su principal metabolito activo no exhiben ninguna actividad agonista parcial sobre el receptor AT₁ y tienen mucha mayor afinidad (cerca de 1000 veces mayor) por el receptor AT₁ que por el receptor AT₂. El losartan es un inhibidor competitivo, reversible, del receptor AT₁. El metabolito activo es 10 a 40 veces más potente por peso que el losartan y parece ser un inhibidor no competitivo, reversible del receptor AT₁.

Ni el losartan ni su metabolito activo inhiben a la ECA (kininasa II, la enzima que convierte a la angiotensina I en angiotensina II y degrada la bradiquinina); tampoco se unen o bloquean otros receptores hormonales o canales iónicos que se sepa sean importantes en la regulación cardiovascular.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

PLB_Losarbon_ORDI +ORPI 4 y 5

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3052
VERÓNICA CASERO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Página 2/26

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

El losartán es un agente activo oralmente que sufre un sustancial metabolismo de primer paso mediado por las enzimas del citocromo P450. Es convertido, parcialmente, a un metabolito activo ácido carboxílico que es responsable de la mayoría de los antagonismos a los receptores de la angiotensina II subsiguientes al tratamiento con losartán. Se han identificado los metabolitos de losartán en el plasma y la orina humanos. Adicionalmente al metabolito ácido carboxílico activo, se forman varios metabolitos inactivos. Después de la administración oral e intravenosa de losartán potásico marcado con carbono-14, la radioactividad en el plasma circulante es primariamente atribuida al losartán y a su metabolito activo. Los citocromos P450 2C9 y 3A4 se encuentran involucrados en la biotransformación del losartán en sus metabolitos. Una mínima conversión del losartán en su metabolito activo (menos del 1% de la dosis en comparación al 14% de la dosis en sujetos normales) fue vista en cerca del 1% de los individuos estudiados.

La vida media terminal del losartán es de cerca de 2 horas y la del metabolito es de cerca de 6-9 horas.

Las farmacocinéticas del losartán y de su metabolito activo son lineales con dosis de losartán oral de hasta 200 mg y no cambian con el correr del tiempo. Ni el losartán ni su metabolito se acumulan en el plasma durante la administración repetida una vez cada día.

Después de la administración oral, losartán es bien absorbido (con base en la absorción de losartán radiomarcado) y sufre un sustancial metabolismo de primer paso, la biodisponibilidad sistémica del losartán es de aproximadamente 33%. Cerca del 14% de una dosis de losartán administrada por vía oral es convertida al metabolito activo. Las concentraciones máximas promedio de losartán y de su metabolito activo se alcanzan en 1 hora y en 3-4 horas, respectivamente. Mientras que las concentraciones plasmáticas máximas de losartán y de su metabolito activo son aproximadamente iguales, el ABC del metabolito es cerca de 4 veces más grande que la del losartán. Una comida enlentece la absorción del losartán y disminuye su Cmax pero tiene sólo efectos menores en el ABC del losartán y en el ABC del metabolito (cerca del 10% de disminución).

Los volúmenes de distribución del losartán y del metabolito activo son de cerca de 34 litros y 12 litros, respectivamente. Los aclaramientos plasmáticos totales del losartán y de su metabolito activo son de cerca de 600 mL/min y 50 mL/min, respectivamente, con aclaramientos renales de cerca de 75 mL/min y 25 mL/min, respectivamente.

Después de dosis únicas de losartán administradas oralmente, cerca del 4% de la

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

PLB_Losarbon_ORDI +ORPI 4 y 5

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3052
VERÓNICA CASARÓ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MÁTRICULA PROFESIONAL 13119

Página 3/26



dosis es excretada sin cambios en la orina y cerca del 6% es excretada en orina como metabolito activo. La excreción biliar contribuye a la eliminación del losartán y de sus metabolitos. Después de la administración oral de losartán marcado con C14, cerca del 35% de la radioactividad es recuperada en la orina y cerca del 60% en las heces. Tanto el losartán como su metabolito activo se encuentran altamente unidos a las proteínas plasmáticas, primariamente a la albúmina, con fracciones libres en el plasma de 1,3% y 0,2%, respectivamente. La unión a proteínas plasmáticas es constante a lo largo del rango de concentraciones alcanzado con las dosis recomendadas. El losartán cruza pobremente, si acaso, la barrera hematoencefálica.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

Pacientes adultos hipertensos: LOSARBON puede ser administrado con otros agentes antihipertensivos, y con o sin alimentos. Debe individualizarse la dosis. La dosis usual de inicio de losartan es de 50 mg una vez al día, utilizándose 25 mg en pacientes con posible depleción del volumen intravascular, lo cual también se recomienda en ancianos por encima de 75 años de edad. Reducciones similares pueden ser apropiadas en pacientes con limitaciones de la función hepática o renal. Losartan puede ser administrado una o dos veces cada día con dosis diarias totales que varían desde 25mg hasta, pero sin exceder de 100mg (por día). Si el efecto antihipertensivo medido en el momento valle utilizando un esquema de dosificación de una sola dosis diaria es inadecuado, un régimen de dosificación de dos veces al día a la misma dosis total diaria o un incremento en la dosis pudiera dar una respuesta más satisfactoria. Si no se alcanza el control de presión sanguínea utilizando sólo losartan, puede agregarse un diurético a dosis bajas. Se ha demostrado que la hidroclorotiazida tiene un efecto aditivo.

Pacientes hipertensos pediátricos ≥ 6 años de edad

La dosis usual inicial recomendada es 0.7 mg/kg una vez al día (hasta un total de 50 mg), administrada como tableta. La posología debe ajustarse según la respuesta de la presión arterial. No se han estudiado dosis mayores a 1.4 mg/kg (o superiores a 100 mg) diarios en pacientes pediátricos. No se recomienda la administración de losartan en los pacientes pediátricos <6 años de edad ni en los pacientes pediátricos con una filtración glomerular <30 mL/min/1.73 m²

WILBER S.A.
VALENTIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
S.P.A. DE RESPONSABILIDAD
LIMITADA

PLB_Losarbon_ORDI +ORPI 4 y 5

BAYDA S.A.
RICARDO CUIFARPEX 3052
VERÓNICA CASARO
CO DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

3024



Pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda: la dosis usual inicial es de 50 mg de losartan una vez al día. Con base en la respuesta de la presión sanguínea, debe agregarse hidroclorotiazida 12,5 mg diariamente y/ o la dosis de losartan debe ser incrementada a 100 mg en una sola dosis diaria, seguido de un incremento en la dosis de hidroclorotiazida hasta 25mg una vez al día.

Nefropatía en pacientes diabéticos tipo 2: la dosis usual inicial es de 50 mg una vez al día. Con base en la respuesta de la presión sanguínea, la dosis debe incrementarse hasta 100mg una vez al día. Losartan puede ser administrado con insulina y otros agentes hipoglicemiantes comúnmente utilizados (tales como sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de glucosidasas).

CONTRAINDICACIONES

Losartan está contraindicado en pacientes que sean hipersensibles al losartan o a cualquiera de los componentes de este producto.

No administre aliskiren junto con Losartan en pacientes con diabetes.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES PARA SU USO

Toxicidad fetal

Embarazo categoría D

El uso de fármacos que actúan sobre el sistema renina angiotensina durante el 2º y 3er trimestre del embarazo reduce la función renal y aumenta la morbilidad y mortalidad fetal y neonatal. El oligohidramnios resultante puede estar asociado a hipoplasia pulmonar fetal y deformaciones esqueléticas. Los posibles efectos adversos neonatales incluyen hipoplasia craneana, anuria, hipotensión, insuficiencia renal, y muerte. Cuando se detecta el embarazo, discontinúe la administración de Losarbolon tan pronto como sea posible. Estos efectos adversos se encuentran usualmente asociados con el uso de estos fármacos durante el 2º y 3er trimestre del embarazo. La mayoría de los estudios epidemiológicos que estudiaron las anomalías fetales después de la exposición al uso de antihipertensivos en el primer trimestre no han distinguido entre fármacos que afectan al sistema renina angiotensina de otros agentes antihipertensivos. El manejo apropiado de la hipertensión materna durante el

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACIA
APODERADA
Losarbolon_ORDI +ORPI 4 y 5

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3052
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

embarazo es importante para optimizar los desenlaces tanto para la madre como para el feto.

En el caso no usual en que no haya una alternativa apropiada a la terapia con fármacos que afectan al sistema renina angiotensina para una paciente en particular, informe a la madre de los riesgos potenciales para el feto. Lleve a cabo exámenes con ultrasonido seriados para evaluar el ambiente intra-amniótico.

Si se observa oligohidramnios, discontinúe la administración de Losarlon, a menos que se considere necesario para salvar la vida de la madre. Las pruebas fetales pueden ser apropiadas, con base en las semanas de embarazo. Tanto pacientes como médicos deben estar al tanto, sin embargo, que el oligohidramnios pudiera no aparecer sino hasta después de que el feto ha sufrido lesiones irreversibles.

Observe cercanamente a los infantes con historial de exposición *in útero* a Losarlon en busca de hipotensión, oliguria, e hiperkalemia (véase PRECAUCIONES, *uso pediátrico*).

Se ha demostrado que el losartán potásico produce efectos adversos en fetos y neonatos de rata, incluyendo disminución del peso corporal, retardo en el desarrollo físico y conductual, mortalidad y toxicidad renal. Con la excepción del aumento de peso en neonatos (que se vio afectado a dosis tan bajas como 10 mg/kg/día), las dosis asociadas a estos efectos sobrepasaron 25 mg/kg/día (aproximadamente 3 veces la dosis humana máxima recomendada de 100 mg con base en miligramos/metro²). Estos hallazgos fueron atribuidos a exposición al fármaco en la gestación tardía y durante la lactancia. Se ha demostrado que niveles significativos de losartán y de su metabolito activo se encuentran presentes en el plasma fetal en ratas durante la gestación tardía y en la leche de las ratas.

Hipotensión, pacientes con depleción de volumen: en pacientes que cursan con depleción del volumen intravascular (por ejemplo, aquéllos tratados con diuréticos), puede presentarse hipotensión sintomática después del inicio de la terapia con losartan. Estas condiciones deben ser corregidas antes de la administración de losartan, o debe usarse una dosis inicial más baja.

Hipersensibilidad, angioedema: algunos pacientes han experimentado previamente angioedema al utilizar inhibidores ECA; se recomienda precaución cuando se utiliza inhibidores de los receptores de angiotensina II en tales pacientes.



BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODOLAR

PLB_Losarlon_ORDI +ORPI 4 y 5



BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3052
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Página 6/26

Función hepática limitada con base en información farmacocinética que demuestra concentraciones plasmáticas de losartan significativamente elevadas en pacientes cirróticos, en pacientes con limitaciones a la función hepática debe considerarse el uso de una dosis más baja.

Función renal limitada como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, se han reportado cambios en la función renal en individuos susceptibles tratados con losartan; en algunos pacientes, estos cambios en la función renal fueron reversibles al discontinuar la terapia. En pacientes cuya función renal pueda depender solamente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, pacientes con falla cardíaca congestiva severa), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina ha sido asociado con oliguria y/ o azotemia progresiva y (raramente) con falla renal aguda y/ o muerte. Resultados similares han sido reportados con losartan. Existen reportes de que los inhibidores de la ECA en pacientes con estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal incrementan la creatinina sérica o el nitrógeno ureico en sangre (BUN). Efectos similares han sido reportados con losartan; en algunos pacientes estos efectos fueron reversibles al discontinuar la terapia.

Desbalance electrolítico: los desbalances electrolíticos son comunes en pacientes con limitación de la función renal, con o sin diabetes, y deben ser manejados. Dado que puede presentarse hiperkalemia, las concentraciones de potasio sérico deben ser monitorizadas, especialmente en los ancianos y en los pacientes con limitación a la función renal, y el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio debe ser en general evitado. Se debe ejercer cuidado con los suplementos de potasio.

Niños: No se recomienda la administración de Losarbolon® en niños hipertensos menores de 6 años ni en los pacientes pediátricos con una filtración glomerular < 30 (mL/min)/1.73 m²

INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Los efectos antihipertensivos de losartan pueden ser potenciados por fármacos u otros agentes que disminuyen la presión sanguínea. Un efecto aditivo hiperkalémico es posible con los suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, u otros

BAYER S.A.
VANERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA

PLB_Losarbolon_ORDI +ORPI 4 y 5

BAYER S.A.
RICARDO GUERRA 3652
VERÓNICA CALVO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

Página 7/26

fármacos que puedan causar hiperkalemia; por lo general, el losartan y los diuréticos ahorradores de potasio no deben administrarse juntos. El losartan y algunos otros antagonistas de los receptores de angiotensina II son metabolizados por las isoenzimas del citocromo P450 y pueden ocurrir interacciones con fármacos que afectan estas enzimas.

El losartan no afecta la farmacocinética ni la farmacodinamia de una dosis única de warfarina.

El losartan no afecta la farmacocinética de la digoxina administrada por vía oral o intravenosa.

No hay interacción farmacocinética entre losartan e hidroclorotiazida. La coadministración de losartan y cimetidina conduce a un incremento de cerca del 18% en el ABC del losartan pero no afecta la farmacocinética de su metabolito activo. La coadministración de losartan y fenobarbital conduce a una reducción de cerca del 20% en el ABC de losartan y en aquella de su metabolito activo.

Con rifampicina se ha reportado una interacción en cierta manera mayor (aproximadamente 40% de reducción en el ABC del metabolito activo y aproximadamente 30% de reducción en el ABC del losartan).

El fluconazol, un inhibidor del citocromo P450 2C9, disminuye el ABC del metabolito activo en aproximadamente un 40%, pero incrementa el ABC de losartan en aproximadamente 70% después de múltiples dosis.

Después de la administración oral de losartan, el ABC del metabolito activo no es afectada por la eritromicina, otro inhibidor del P450 3A4, pero el ABC del losartan es incrementada en 30%.

Litio: Se han reportado aumentos en las concentraciones séricas de litio y en la toxicidad por litio durante la administración concomitante de litio con antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Durante el uso concomitante, vigile los niveles séricos de litio.

Agentes anti-inflamatorios no esteroideos, incluyendo agentes inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2: en algunos pacientes con compromiso de la función renal que están siendo tratados con fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) incluyendo aquellos que selectivamente inhiben a la ciclooxigenasa-2 (inhibidores de la COX-2), la co-administración de antagonistas de los receptores de la angiotensina II, incluyendo al losartan, puede resultar en un deterioro adicional de la función renal, incluso posible fallo renal agudo. Estos efectos son por lo general reversibles.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APOBENSA

PLB_Losarbon_ORDI +ORPI 4 y 5

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119



Se debe monitorizar periódicamente la función renal de los pacientes que reciben tratamiento con losartan y AINES.

El efecto antihipertensivo de los antagonistas de los receptores de angiotensina II, incluso losartan, puede ser atenuado por los AINES, incluso los inhibidores selectivos de COX-2.

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina (SRA): El bloqueo dual del sistema renina-angiotensina, los inhibidores de ECA o aliskiren están asociados a un riesgo aumentado de hipotensión, síncope, hipercalcemia y cambios en la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con la monoterapia. El estudio de Nefropatía en Diabetes en Veteranos (VA NEPHRON-D) enroló 1448 pacientes con diabetes tipo 2, proporción albúmina a creatinina en orina elevada, y disminución de la tasa estimada de filtración glomerular (GFR 30 a 89.9 ml/min), aleatorizándolos a lisinopril o placebo en un fondo de terapia con losartán siguiéndolos por una mediana de 2.2 años. Los pacientes que recibieron la combinación de losartán y lisinopril no tuvieron ningún beneficio adicional en comparación a la monoterapia para el objetivo combinado de declinación en la tasa de filtración glomerular, enfermedad renal en etapa terminal, o muerte, pero experimentaron un aumento en la incidencia de hiperkalemia y lesión renal aguda en comparación con el grupo bajo monoterapia.

Vigile cercanamente la presión sanguínea, función renal, y electrolitos en pacientes bajo tratamiento con Losarben y otros agentes que afecten al sistema renina-angiotensina.

Se debe monitorizar estrechamente la presión arterial, la función renal y los electrolitos en pacientes en tratamiento con losartan y otros agentes que afectan al SRA. No coadministrar aliskiren junto con Losarben en pacientes diabéticos. Evite usar aliskiren junto con Losarben en pacientes con insuficiencia renal (GFR <60 ml/min).

Empleo en embarazo y lactancia Embarazo: Debe informarse a las pacientes del género femenino en edad de concebir acerca de las consecuencias de la exposición a Losarben durante el embarazo. Discuta opciones de tratamiento con mujeres que planeen quedar embarazadas. Se les debe pedir a los pacientes reportar los embarazos a sus médicos tan pronto como sea posible

Lactancia: no se sabe si el losartan es excretado en la leche materna, pero se ha demostrado la presencia de niveles significativos de losartan y de su metabolito activo

BAYER S.A.
VALENTIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
MODERNA

PLB_Losarben_ORDI +ORPI 4 y 5

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3657
VERÓNICA CASERO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



en la leche de ratas. Debido a la posibilidad de efectos adversos en el infante lactante, debe decidirse si se discontinúa la lactancia o se discontinúa el medicamento, tomando en consideración la importancia del medicamento para la madre.

Empleo en pediatría: Losarbon® no debe ser administrado a niños

Empleo en ancianos Ver "Posología y método de Administración".

Empleo en enfermos hepáticos y renales Ver: "ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES PARA SU USO".

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCION Y EL USO DE MAQUINARIA

Reacciones al medicamento, que varían de intensidad de un individuo a otro, pueden disminuir la habilidad para conducir u operar maquinaria. Esto es aplicable particularmente al inicio del tratamiento, al cambiar el medicamento y al administrarlo junto con alcohol.

REACCIONES ADVERSAS

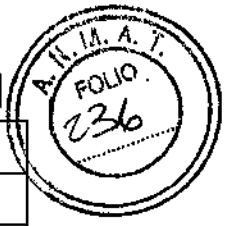
Hipertensión

En general, el tratamiento con losartan fue bien tolerado. La incidencia total de reacciones adversas reportadas con losartan fue parecida al placebo.

En el siguiente cuadro se muestran las experiencias adversas notificadas en $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con losartan y con mayor frecuencia que placebo.

	Losartán (n = 1,075) Incidencia %	Placebo (n = 334) Incidencia %
<i>Musculoesqueléticas</i>		
Calambre muscular	1	0
Dolor de espalda	2	1
Dolor en la extremidad inferior	1	0
<i>Trastornos del sistema nervioso y psiquiátricos</i>		

3024



Mareos	3	2
<i>Respiratorias</i>		
Congestión nasal	2	1
Infección de las vías respiratorias altas	8	7
Sinusitis	1	0

Las siguientes reacciones adversas también se notificaron a una tasa del 1% o más en los pacientes tratados con losartán, pero fueron tan frecuentes o más frecuentes que en el grupo que recibió placebo: astenia o fatiga, edema o tumefacción, dolor abdominal, dolor torácico, náuseas, cefalea, faringitis, diarrea, dispepsia, mialgia, insomnio, tos, trastorno sinusal.

Se produjeron reacciones adversas a aproximadamente las mismas tasas en los varones y las mujeres, los pacientes jóvenes y los de edad avanzada, y los pacientes de raza negra o de otras razas.

Un paciente con hipersensibilidad conocida a aspirina y a penicilina, al ser tratado con losartan presentó inflamación de los labios y párpados y rash facial, que fue reportada como angiodema, volvió a la normalidad cinco días después de discontinuar el tratamiento. En un sujeto se reportó peeling superficial de las palmas de las manos y hemólisis.

Además de las reacciones adversas anteriores, a continuación, se enumeran reacciones potencialmente importantes que se produjeron por lo menos en dos pacientes expuestos al losartán u otras reacciones adversas que se produjeron en < 1% de los pacientes. No se puede determinar si estas reacciones tuvieron una relación de causalidad con el losartán. *Organismo en general:* edema facial, fiebre, efectos ortostáticos, síncope; *Cardiovasculares:* angina de pecho, bloqueo auriculoventricular de segundo grado, ACV, hipotensión, infarto de miocardio, arritmias, incluida fibrilación auricular, palpitaciones, bradicardia sinusal, taquicardia, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular; *Digestivas:* anorexia, estreñimiento, dolor dental, sequedad de boca, flatulencia, gastritis, vómitos; *Hematológicas:* anemia; *Metabólicas:* gota; *Musculoesqueléticas:* dolor en las extremidades superiores, dolor de cadera, inflamación articular, dolor de las rodillas, dolor musculoesquelético, dolor del hombro, rigidez, artralgia, artritis, fibromialgia, debilidad muscular; *Del sistema nervioso y psiquiátricas:* ansiedad, trastorno de ansiedad, ataxia, confusión, depresión, anomalías del sueño, hiperestesia, disminución de la libido, trastorno de la memoria,

BAYER S.A.
 VALERIA WILBERGER
 FARMACÉUTICA
 APODERADA

PLB_Losarbon_ORDI +ORPI 4 y 5

S

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ
 VERÓNICA CASARÓ
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

migraña, nerviosismo, parestesia, neuropatía periférica, trastorno de angustia, trastorno del sueño, somnolencia, temblores, vértigo; *Respiratorias*: disnea, bronquitis, molestias faríngeas, epistaxis, rinitis, congestión respiratoria; *Piel*: alopecia, dermatitis, sequedad de la piel, equimosis, eritema, rubor, fotosensibilidad, prurito, erupción cutánea, sudoración, urticaria; *Sentidos especiales*: visión borrosa, escozor o picor en los ojos, conjuntivitis, perversión del sabor, tinnitus, disminución de la agudeza visual; *Urogenitales*: impotencia, nicturia, polaquiuria, infección de las vías urinarias.

Se ha asociado una tos seca y persistente (con una incidencia baja) con el uso de IECA y, en la práctica, puede ser causa de interrupción del tratamiento con este grupo de fármacos. Se realizaron dos estudios controlados, prospectivos, con grupos paralelos, con doble anonimato, para evaluar los efectos del losartán sobre la incidencia de la tos en pacientes hipertensos que habían sufrido tos mientras recibían tratamiento con un IECA.

En la experiencia posterior a la comercialización se han reportado casos de tos, incluidas nuevas exposiciones positivas, con el uso de losartán.

Pacientes pediátricos: no se identificaron diferencias relevantes entre el perfil de reacciones adversas en los pacientes pediátricos y el reportado anteriormente en los pacientes adultos.

Pacientes hipertensos con hipertrofia del ventrículo izquierdo

Las reacciones adversas con losartan fueron parecidas a las notificadas anteriormente en los pacientes con hipertensión.

Nefropatía en pacientes con diabetes tipo 2

En el siguiente cuadro se presentan las reacciones adversas, independientemente de la relación con el fármaco, notificadas con una incidencia de $\geq 4\%$ de los pacientes tratados con losartan y que se produjeron con mayor frecuencia que con placebo, sobre un fondo de tratamiento antihipertensivo convencional.

	Incidencia con losartán y con el tratamiento antihipertensor convencional % (n = 751)	Incidencia con placebo y con el tratamiento antihipertensor convencional % (n = 762)
<i>Organismo en general</i>		
Astenia, fatiga	14	10
Dolor torácico	12	8

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APOYADA

PLB_Losarbon_ORDI +ORPI 4 y 5

BAYER S.A.
CALLE SUTHERLAND 3652
QUIMICA CAS
DESIGNADA TECNICA
CATEGORÍA PROFESIONAL 13119



Fiebre	4	
Infección	5	
Enfermedad de tipo influenza	10	9
Traumatismo	4	3
<i>Aparato cardiovascular</i>		
Hipotensión	7	3
Hipotensión ortostática	4	1
<i>Trastornos digestivos</i>		
Diarrea	15	10
Dispepsia	4	3
Gastritis	5	4
<i>Trastornos endócrinos</i>		
Neuropatía diabética	4	3
Enfermedad vascular diabética	10	9
<i>Ojos, oídos, nariz y garganta</i>		
Cataratas	7	5
Sinusitis	6	5
<i>Trastornos hematológicos</i>		
Anemia	14	11
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>		
Hiperpotasemia	7	3
Hipoglucemia	14	10
Aumento de peso	4	3
<i>Trastornos musculoesqueléticos</i>		
Dolor de espalda	12	10
Dolor en las extremidades inferiores	5	4
Dolor de las rodillas	5	4
Debilidad muscular	7	4
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>		
Hipoestesia	5	4



<i>Trastornos respiratorios</i>		
Bronquitis	10	9
Tos	11	10
<i>Trastornos de la piel</i>		
Celulitis	7	6
<i>Trastornos urogenitales</i>		
Infección de las vías urinarias	16	13

Experiencia posterior a la comercialización

Se han reportado las siguientes reacciones adversas adicionales en la experiencia posterior a la comercialización:

Digestivas: hepatitis (reportada raramente).

Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración: malestar general.

Hemáticas: trombocitopenias (reportadas raramente).

hipersensibilidad: raramente se ha reportado angioedema, incluso con hinchazón de la laringe y la glotis, causante de obstrucción de las vías respiratorias y/o hinchazón de la cara, los labios, la faringe y/o lengua en los pacientes tratados con losartán; algunos de estos pacientes habían presentado angioedema previamente con otros fármacos, incluidos los IECA. Se ha reportado casos de vasculitis, incluida la púrpura de Schönlein- Henoch. Se han reportado reacciones anafilácticas.

Metabólicas y nutricionales: se ha reportado hiperpotasemia e hiponatremia con losartán.

Músculoesqueléticas: se han reportado casos raros de rhabdomiólisis en pacientes tratados con antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

Sistema nervioso: disgeusia.

Respiratorias: tos seca (véase más arriba).

Cutáneas: eritrodermia.

Hallazgos en las pruebas de laboratorio

La administración de losartan se asoció raramente con cambios clínicamente importantes en los parámetros de laboratorio estándar.

Creatinina, nitrógeno ureico en la sangre: se observaron aumentos de escasa magnitud en el nitrógeno ureico sanguíneo o la creatinina sérica.

Hemoglobina y hematocrito: en pacientes tratados únicamente con losartan se produjeron frecuentemente pequeñas disminuciones de la hemoglobina y el

7 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10



hematocrito (disminuciones media de aproximadamente 0.11% en gramos y 0.09% en volumen, respectivamente); sin embargo, estas alteraciones raramente tuvieron importancia clínica.

Pruebas de función hepática: se han producido elevaciones ocasionales de las enzimas hepáticas y/o de la bilirrubina sérica.

PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

Incompatibilidades: ninguna conocida.
Instrucciones para el uso/manejo: ninguna

SOBREDOSIS

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

En Argentina:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

Posibles signos y síntomas de sobredosis con losartan incluyen bradicardia debida a estímulo vagal, hipotensión y taquicardia. El tratamiento de la sobredosis es sintomático y de apoyo.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar los comprimidos en el envase original.
Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 30°C.

PRESENTACIONES

- Losarbon® 50 mg comprimido recubierto: caja con 2, 4, 10, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

PLB_Losarbon_ORDI +ORPI 4 y 5

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 2052
VERÓNICA CASARDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

3024



- Losarbon® 100 mg comprimido recubierto: caja con 2, 4, 10, 30 y 50 comprimidos recubiertos.

Marca registrada de Bayer S.A.

Fabricado en Bayer S.A., San Salvador, El Salvador.

Importado y distribuido por BAYER S.A. -,

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) - Munro, Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56184

Venta bajo receta.

Versión: ORDI y ORPI 4 y 5

Fecha de la última revisión:

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
MODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

3024



Proyecto de Rotulo

Losarbon®
Losartan
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Fabricado en El Salvador

Posología e instrucciones: ver prospecto adjunto. – Manténgase fuera del alcance de los niños.

COMPOSICION

- Losarbon® 50 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan potásico 50,00 mg,

Excipientes: Almidón pregelatinizado 37,84 mg, lactosa monohidrato 124,92 mg, estearato de magnesio 2,15 mg, color opadry blanco 6,45 mg, color opadry transparente 0,43 mg

Presentaciones

- Losarbon® 50 mg comprimido recubierto: caja con 2, 4, 10, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos

Marca registrada de Bayer S.A.

Fabricado en Bayer S.A. , San Salvador, El Salvador.

Importado y distribuido por BAYER S.A. -,

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) - Munro, Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.184

BAYER S.A.
VALENTIA WILBERGER
FARMACEUTICA
PODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASERO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

PLB_Losarbon_ORDI +ORPI 4 y 5

31324



Proyecto de Rotulo

**Losarbon®
Losartan
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Fabricado en El Salvador

Posología e instrucciones: ver prospecto adjunto. – Manténgase fuera del alcance de los niños.

- Losarbon® 100 mg

Cada comprimido recubierto contiene

Losartan potásico 100,00 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina PH 101 66,00 mg, celulosa microcristalina PH-200 125,0 mg, lactosa monohidrato 150,00 mg, almidón pregelatinizado 75,00 mg, dióxido de silicio coloidal 12,00 mg, croscarmelosa sódica 15,00 mg, talco 25,00 mg, estearato de magnesio 12,00 mg, color opadry II blanco 8,70 mg color opadry transparente 1,160 mg.

Presentaciones

- Losarbon® 100 mg comprimido recubierto: caja con 2, 4, 10, 30 y 50 comprimidos recubiertos.

Marca registrada de Bayer S.A.

Fabricado en Bayer S.A. , San Salvador, El Salvador.

Importado y distribuido por BAYER S.A. -,

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) - Munro, Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

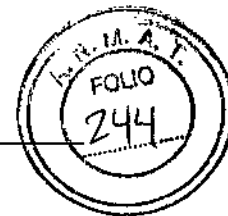
Certificado N° 56.184

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

PLB_Losarbon_ORDI +ORPI 4 y 5

3024



Información para el paciente

Losarbon®

Losartan

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Fabricado en El Salvador

Lea el prospecto para el paciente que viene con LOSARBON® antes de empezar a tomarlo y cada vez que empiece una caja nueva, ya que puede haber información nueva. Este prospecto no sustituye a su conversación con el médico acerca de su enfermedad y tratamiento.

1. ¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de LOSARBON®?
2. ¿Qué es LOSARBON®?
3. ¿Quién no debería tomar LOSARBON®?
4. ¿Qué debo decirle al médico antes de tomar LOSARBON®?
5. ¿Cómo debo tomar LOSARBON®?
6. ¿Cuánto LOSARBON® debo tomar?
7. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de LOSARBON®?
8. Conservación de LOSARBON®
9. SOBREDOSIS
10. Información general acerca de LOSARBON®
11. ¿Cuáles son los componentes de LOSARBON®?

1. ¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de LOSARBON®?

No tome LOSARBON® si está embarazada o si tiene planes de quedar embarazada. LOSARBON® puede dañar al bebé que está por nacer, causándole lesiones e incluso la muerte. Si queda embarazada, deje de tomar LOSARBON® y llame inmediatamente al médico. Si piensa quedar embarazada, antes de tomar LOSARBON®, hable con el médico acerca de otras opciones de tratamiento.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERG
FARMACÉUTICA
APROBADA

2. ¿Qué es LOSARBON®?

PLB_Losarbon_ORDI +ORPI 4 y 5

BAYER S.A.
RICARDO OLIVERA 3652
VERÓNICA CASARÓ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15719



LOSARBON® es un medicamento de venta con receta que pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueadores de los receptores de la angiotensina.

LOSARBON® se emplea:

- Sólo o con otros medicamentos para la presión arterial, para bajar la presión arterial alta (hipertensión).
- Para disminuir la probabilidad de accidente cerebrovascular en los pacientes con hipertensión y un problema del corazón llamado hipertrofia del ventrículo izquierdo. LOSARBON® tal vez no ayude a los pacientes de raza negra que padecen este problema.
- Para retrasar el empeoramiento de la enfermedad renal del diabético (nefropatía diabética) en los pacientes que padecen diabetes de tipo 2 que sufren o han sufrido hipertensión.

No se ha estudiado losartán en los niños menores de seis años ni en los niños con ciertos problemas de los riñones.

Hipertensión arterial. La presión arterial es la fuerza que hay en los vasos sanguíneos cuando el corazón late y cuando el corazón reposa. Si esta fuerza es excesiva, usted sufre hipertensión arterial. LOSARBON® puede ayudar a que las arterias se relajen, para que la presión arterial baje.

La hipertrofia del ventrículo izquierdo (HVI) es un aumento de tamaño de las paredes de la cámara izquierda del corazón (la principal cámara del corazón que bombea sangre). La hipertrofia del ventrículo izquierdo puede producirse por varias causas. La hipertensión es la causa más frecuente de esta hipertrofia.

Diabetes de tipo 2 con nefropatía. La diabetes de tipo 2 es un tipo de diabetes que se produce principalmente en los adultos. Si usted padece nefropatía diabética, eso significa que sus riñones no funcionan adecuadamente a causa de un daño producido por la diabetes.

3. ¿Quién no debería tomar LOSARBON®?

- **No tome LOSARBON® si usted es alérgico a cualquiera de los componentes.** Consulte una lista completa de los componentes de LOSARBON® al final de este prospecto.
- **No tome LOSARBON® si usted es diabético y está tomando aliskiren.**

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APOBEN 4450

PLB_Losarbon_ORDI +ORPI 4 y 5

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 0952
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Página 20/26



4. ¿Qué debo decirle al médico antes de tomar LOSARBON®?

Informe a su médico de su condición médica completa, incluso los siguientes casos:

- **Si está embarazada o piensa quedar embarazada.** Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de LOSARBON®?”
- **Si está amamantando.** No se sabe si losarbone se excreta en la leche materna. Deberá elegir entre tomar LOSARBON® o amamantar al niño, pero no puede hacer ambas cosas.
- Si sufre vómitos abundantes o diarrea abundante.
- Si sufre problemas del hígado.
- Si sufre problemas del riñón.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con o sin receta, vitaminas y suplementos herbarios.

LOSARBON® y algunos medicamentos pueden interactuar entre sí. Especialmente, informe a su médico si usted está tomando:

- Suplementos de potasio.
- Sustitutos de la sal que contienen potasio.
- Medicamentos diuréticos.
- Litio
- Medicamentos usados para tratar el dolor y la artritis, llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINE), incluidos los inhibidores de la COX-2.
- Otros medicamentos para bajar la presión arterial, como los bloqueadores de receptores de angiotensina, los inhibidores de ECA o aliskiren.

5. ¿Cómo debo tomar LOSARBON®?

- LOSARBON® son comprimidos recubiertos para administración por vía oral
- Tome LOSARBON® exactamente como lo indicó su médico. El médico puede tener que cambiar la dosis, si es necesario.
- LOSARBON® puede tomarse con o sin alimentos.
- Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto se acuerde. Si es casi la hora de su siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y tome la siguiente dosis a la hora habitual.

BAYER S.A.
VALERIA VII. BERGER
FARMACÉUTICA
APOQUERADA

PLB_Losarbone_ORDI +ORPI 4 y 5

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 23850
VERÓNICA CASLE
CO-DIRECTORA GENERAL
MATRICULA # 1701201000000
Página 21/26



- Si toma una cantidad excesiva de LOSARBON®, consulte a su médico o al centro de intoxicaciones, o acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.

6. ¿Cuánto LOSARBON® debo tomar?

Pacientes hipertensos adultos

La dosis inicial usual de losartan es 50 mg una vez al día. Losarbon puede administrarse una o dos veces al día en dosis diarias totales que varían entre 25 y 100 mg.

No es necesario un ajuste inicial de la dosis en pacientes de edad avanzada ni en pacientes con insuficiencia renal, incluidos los pacientes en diálisis.

Pacientes hipertensos pediátricos ≥ 6 años de edad

La dosis usual inicial recomendada es 0.7 mg/kg una vez al día (hasta un total de 50 mg), administrada como tableta. La posología debe ajustarse según la respuesta de la presión arterial.

Pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda

La dosis inicial habitual es 50 mg de losartan una vez al día. Su médico puede decidir subir la dosis a 100mg al día, basándose en la respuesta de la presión arterial.

Nefropatía en pacientes diabéticos tipo 2

La dosis inicial habitual es 50 mg una vez al día. La dosis deberá aumentarse a 100 mg una vez al día, basándose en la respuesta de la presión arterial. Losartan puede administrarse con insulina y otros hipoglucemiantes de uso frecuente (p. ej., sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

7. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de LOSARBON®?

Losarbon puede causar los siguientes efectos adversos que pueden ser graves:

- **Daño o muerte del bebe durante el embarazo. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de LOSARBON®?”**

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

PLB_Losarbon_ORDI +ORPI 4 y 5

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Página 22/26



- **Reacción alérgica.** Los síntomas de una reacción alérgica son hinchazón de la cara, los labios, la garganta o la lengua. Busque inmediatamente atención médica de urgencia y deje de tomar LOSARBON®.
- **Disminución de la presión arterial (hipotensión).** La hipotensión puede hacer que usted sienta mareos o desvanecimientos. Si siente mareos o desvanecimientos, recuéstese. Llame inmediatamente al médico.
- **Las personas que sufren problemas de los riñones, pueden notar un empeoramiento en el funcionamiento de los riñones.** Llame al médico si se le hinchan los pies, los tobillos o las manos, o si aumenta de peso de manera inexplicable.

Los efectos adversos más frecuentes de LOSARBON® en las personas hipertensas son los siguientes:

- “Resfriados” (infección de las vías respiratorias altas).
- Mareos.
- Congestión nasal
- Dolor de espalda.

Los efectos adversos más frecuentes de LOSARBON® en las personas que padecen diabetes de tipo 2, con nefropatía diabética, son los siguientes:

- Diarrea.
- Cansancio.
- Disminución del azúcar en la sangre.
- Dolor de pecho.
- Aumento de la concentración de potasio en la sangre.
- Presión arterial baja.

Informe a su médico si presenta algún efecto adverso que le moleste o que no desaparezca.

Esta no es una lista completa de los efectos adversos. Pídale una lista completa al médico o al farmacéutico.

8. Conservación de LOSARBON®

BAYER S.A. VALERIA WILGER GEN FARMACEUTICA APOBENSA
 LOSARBON® se debe conservar a temperatura no mayor a 30°C
 PLB_Losarbon_ORDI +ORPI 4 y 5

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 0052
 VERÓNICA CASARRE
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL 13119

3021



- LOSARBON® debe mantenerse en un recipiente cerrado herméticamente, que proteja este medicamento de la luz.
- Mantenga LOSARBON® fuera del alcance de los niños.

9. SOBREDOSIS

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

En Argentina:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

10. Información general acerca de LOSARBON®

Los medicamentos se recetan a veces para afecciones que no se mencionan en los prospectos para el paciente. No use LOSARBON® para una afección para la que no se ha recetado. No dé LOSARBON® a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.

Este prospecto le proporciona la información más importante sobre LOSARBON®. Si desea más información hable con su médico.

Puede pedir al farmacéutico o al médico información sobre LOSARBON® que se ha redactado para los profesionales médicos.

11. ¿Cuáles son los componentes de LOSARBON®?

Principio activo: losartán potásico

Resto de Componentes:

LOSARBON® 50 mg: almidón pregelatinizado, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, recubrimiento: color opadry II blanco 85F28751, color opadry transparente YS-1-7006.

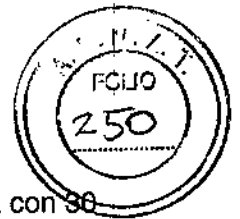
LOSARBON® 100 mg: celulosa microcristalina PH-101, celulosa microcristalina PH-200, lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, recubrimiento: color opadry II blanco 85F28751, color opadry transparente YS-1-7006.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACUTICA
AUTORIZADA

PLB_Losarbon_ORDI +ORPI 4 y 5

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 2662
VERONICA CASAR
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 12119

3024



Aspecto de LOSARBON® y contenido del envase

LOSARBON® 50 mg, es un comprimido recubierto empacado en blister en caja con 30 comprimidos recubiertos.

LOSARBON® 100 mg, es un comprimido recubierto empacado en blister en caja con 30 comprimidos recubiertos.

Presentaciones

- Losarbron® 50 mg comprimido recubierto: caja con 2, 4, 10, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos
- Losarbron® 100 mg comprimido recubierto: caja con 2, 4, 10, 30 y 50 comprimidos recubiertos.

Marca registrada de Bayer S.A.

Fabricado en Bayer S.A. , San Salvador, El Salvador.

Importado y distribuido por BAYER S.A. -,

Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) - Munro, Prov. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° ..56184.

Venta bajo receta.

Versión: ORDI y ORPI 4 y 5

Fecha de la última revisión:

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

BAYER S.A.
VALERIA M. PLB
FARMACÉUTICA
APOBLENDA
Losarbron_ORDI +ORPI 4 y 5

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ ROLDAN
VERONICA CASAR
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15119
Página 25/26