



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-63771849-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-63771849-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 AUSTRAL S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PRISONIL D / LOSARTAN POTASICO – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN POTASICO 50 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; LOSARTAN POTASICO 100 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; aprobado por Certificado N° 54.688.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRISONIL D / LOSARTAN POTASICO – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN POTASICO 50 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; LOSARTAN POTASICO 100 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario 50mg-12,5mg: IF-2021-72274018-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 100mg-25mg: IF-2021-72273830-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 50mg-12,5mg: IF-2021-72273602-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 100mg-25mg: IF-2021-72273404-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-72274237-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-72274464-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.688, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de 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.

EX-2021-63771849-APN-DGA#ANMAT

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.02 22:41:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.02 22:41:58 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

PRISONIL D

LOSARTÁN POTASICO 50 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg

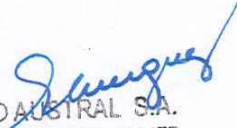
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Vía Oral

Blister con 10 comprimidos recubiertos.
Blister con 15 comprimidos recubiertos.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

LABORATORIO AUSTRAL S.A.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Firma: MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-63771849- AUSTRAL - Rotulo primario D 50-12,5 mg - Certificado N54.688.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.09 19:19:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.09 19:19:54 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

PRISONIL D

LOSARTÁN POTASICO 100 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg


COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Vía Oral

Blister con 10 comprimidos recubiertos.
Blister con 15 comprimidos recubiertos.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

LABORATORIO AUSTRAL S.A.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-63771849- AUSTRAL - Rotulo primario D 100-25 mg - Certificado N54.688

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.09 19:19:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.09 19:19:35 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

PRISONIL D

LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 50 mg /12,5 mg contiene: Losartán potásico 50 mg; Hidroclorotiazida 12,5 mg; Estearato de magnesio 5 mg, Dióxido de titanio 2,012 mg, Almidón glicolato sodico 18,75 mg; Lactosa CD 42,5 mg; PEG 6000 0,447 mg; Talco chino 95555 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 2,2386 mg; Celulosa microcristalina tipo 102 113,75 mg; Copolividona (Kollidon VAG4) 0,7462 mg.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos conteniendo Losartán potásico 50 mg / Hidroclorotiazida 12,5 mg.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

CONSERVACION: En lugar seco a temperatura ambiente de 25°C. Variación admitida entre 15 y 30°C.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54688

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - República Argentina


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
FARM. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

IF-2021-64849036-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-63771849- AUSTRAL - Rotulo secundario D 50-12,5 mg - Certificado N54.688

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.09 19:19:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.09 19:19:10 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

PRISONIL D

LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 100 mg /25 mg contiene: Losartán potásico 100 mg; Hidroclorotiazida 25 mg; Estearato de magnesio 10 mg, Dióxido de titanio 4,024 mg, Almidón glicolato sodico 37,5 mg; Lactosa CD 85 mg; PEG 6000 0,8954 mg; Talco chino 19,111 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 4,4772 mg; Celulosa microcristalina tipo 102 227,5 mg; Copolividona (Kollidon VAG4) 1,4924 mg.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos conteniendo Losartán potásico 100 mg / Hidroclorotiazida 25 mg.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

CONSERVACION: En lugar seco a temperatura ambiente de 25°C. Variación admitida entre 15 y 30°C.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54688

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - República Argentina

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



IF-2021-64849036-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-63771849- AUSTRAL - Rotulo secundario D 100-25 mg - Certificado N54.688.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.09 19:18:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.09 19:18:50 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

PRISONIL D

LOSARTÁN POTÁSICO – HIDROCLOROTIAZIDA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 100 mg /25 mg contiene: Losartán potásico 100 mg; Hidroclorotiazida 25 mg; Estearato de magnesio 10 mg, Dióxido de titanio 4,024 mg, Almidón glicolato sodico 37,5 mg; Lactosa CD 85 mg; PEG 6000 0,8954 mg; Talco chino 19,111 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 4,4772 mg; Celulosa microcristalina tipo 102 227,5 mg; Copolividona (Kollidon VAG4) 1,4924 mg.

Cada comprimido recubierto de 50 mg /12,5 mg contiene: Losartán potásico 50 mg; Hidroclorotiazida 12,5 mg; Estearato de magnesio 5 mg, Dióxido de titanio 2,012 mg, Almidón glicolato sodico 18,75 mg; Lactosa CD 42,5 mg; PEG 6000 0,447 mg; Talco chino 9555 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 2,2386 mg; Celulosa microcristalina tipo 102 113,75 mg; Copolividona (Kollidon VAG4) 0,7462 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antihipertensivo.
Código ATC C03AX01

INDICACIONES

PRISONIL D está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial en pacientes cuya presión arterial no está controlada adecuadamente con losartán o hidroclorotiazida solos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia:

Losartán/hidroclorotiazida

Se ha demostrado que los componentes de losartán/hidroclorotiazida tienen efecto aditivo en la reducción de la presión arterial, por lo que la disminuyen en mayor grado que cada componente por separado. Este efecto se considera resultado de las acciones complementarias de ambas sustancias.

Además, como resultado de su acción diurética, hidroclorotiazida aumenta la actividad de la renina plasmática y la secreción de aldosterona, reduce el potasio sérico y aumenta los niveles de angiotensina II.

La administración de losartán bloquea todas las acciones fisiológicamente relevantes de la angiotensina II y, mediante la inhibición de la aldosterona, podría tender a atenuar la pérdida de potasio originada por el diurético.

Se ha demostrado que losartán tiene un efecto uricosúrico leve y pasajero. La hidroclorotiazida produce pequeñas elevaciones del ácido úrico; la combinación de losartán e hidroclorotiazida tiende a atenuar la hiperuricemia inducida por los diuréticos.

El efecto antihipertensivo de losartán/hidroclorotiazida se mantiene durante un período de 24 h.


MATOPIO AUSTRAL S.A.
ANITA AURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

IF-2021-64849036-APN-DGA#ANMAT

Losartán/hidroclorotiazida es eficaz en la reducción de la presión arterial en hombres y mujeres, pacientes de raza negra y no de raza negra y en pacientes jóvenes (<65 años) y mayores (≥65 años) y es eficaz en todos los grados de hipertensión.

Farmacocinética:

Absorción:

Losartán

Tras la administración oral, losartán se absorbe bien y sufre metabolismo de primer paso, formando un metabolito activo, el ácido carboxílico, y otros inactivos. La biodisponibilidad sistémica de los comprimidos de losartán es de aproximadamente el 33%. Las concentraciones máximas medias de losartán y de su metabolito activo se alcanzan al cabo de 1 hora y de 3-4 horas, respectivamente. Cuando se administró el fármaco con una comida estándar no se produjeron efectos clínicamente importantes sobre el perfil de concentración plasmática de losartán.

Distribución

Losartán

Tanto losartán como su metabolito activo se unen a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina, en >99%. El volumen de distribución de losartán es de 34 litros. Los estudios en ratas indican que losartán atraviesa la barrera hematoencefálica en proporción escasa o nula.

Hidroclorotiazida

Hidroclorotiazida atraviesa la barrera placentaria, pero no la barrera hematoencefálica, y se excreta en la leche materna.

Biotransformación

Losartán

Alrededor del 14% de una dosis de losartán administrada por vía oral o intravenosa se transforma en su metabolito activo. Después de la administración oral e intravenosa de losartán potásico marcado con ¹⁴C, la radiactividad del plasma circulante se atribuye principalmente a losartán y a su metabolito activo. En cerca del uno por ciento de los sujetos estudiados se observó una transformación mínima de losartán en su metabolito activo.

Además del metabolito activo, se forman metabolitos inactivos, incluidos dos metabolitos importantes formados por hidroxilación de la cadena lateral butilo y un metabolito menor, un glucurónido N-2 tetrazol.

Eliminación

Losartán

El aclaramiento plasmático de losartán y de su metabolito activo es de unos 600 y 50 ml/min, respectivamente. El aclaramiento renal de losartán y de su metabolito activo es de unos 74 y 26 ml/min, respectivamente. Cuando se administra losartán por vía oral, alrededor del 4% de la dosis se elimina inalterado en la orina, y aproximadamente el 6% de la dosis se excreta en la orina en forma de metabolito activo. La farmacocinética de losartán y de su metabolito activo es lineal para dosis orales de losartán potásico de hasta 200 mg.

Tras la administración oral, las concentraciones plasmáticas de losartán y de su metabolito activo disminuyen polixponencialmente, con una semivida terminal de unas 2 horas y de 6-9 horas, respectivamente. Durante la administración de una dosis de 100 mg una vez al día, ni losartán ni su metabolito activo se acumulan significativamente en el plasma.

Tanto la excreción biliar como la urinaria contribuyen a la eliminación de losartán y de sus metabolitos. En el hombre, tras una dosis oral de losartán marcado con ¹⁴C, aproximadamente el 35% de la radiactividad se recupera en la orina, y el 58% en las heces

Hidroclorotiazida

La hidroclorotiazida no se metaboliza, pero se elimina rápidamente por el riñón. Cuando las concentraciones plasmáticas se controlaron durante al menos 24 horas, se observó que la semivida plasmática variaba entre 5,6 y 14,8 horas. Al menos el 61% de la dosis oral se elimina sin modificar en 24 horas

Características en los pacientes

Losartán/hidroclorotiazida

Las concentraciones plasmáticas de losartán y de su metabolito activo y la absorción de hidroclorotiazida, observadas en ancianos hipertensos, no son significativamente diferentes de las observadas en jóvenes hipertensos.

Losartán

Tras la administración oral a pacientes con cirrosis hepática, inducida por el alcohol, leve a moderada, las concentraciones plasmáticas de losartán y de su metabolito activo eran, respectivamente, 5 y 1,7 veces mayores que las observadas en voluntarios varones jóvenes.

Ni losartán ni su metabolito activo pueden ser eliminados por hemodiálisis.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Prisonil D puede administrarse con otros antihipertensivos.

Hipertensión

Prisonil D no está indicado como tratamiento inicial, excepto en pacientes cuya presión arterial no está controlada adecuadamente con losartán potásico o hidroclorotiazida solos.

Se recomienda el ajuste de dosis con los componentes individuales (losartán e hidroclorotiazida). Cuando sea clínicamente apropiado, puede considerarse el cambio directo de la monoterapia a la combinación fija en pacientes cuya presión arterial no esté controlada adecuadamente.

La dosis habitual de mantenimiento de **Prisonil D** es un comprimido de 50 mg/12,5 mg una vez al día. Para los pacientes que no respondan adecuadamente a 50 mg/12,5 mg, la dosis puede aumentarse a un comprimido de 100 mg/25 mg una vez al día. La dosis máxima es un comprimido de **Prisonil D** (losartán potásico 100 mg / hidroclorotiazida 25 mg) una vez al día. En general, el efecto antihipertensivo se alcanza a las tres o cuatro semanas de iniciar el tratamiento.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes sometidos a hemodiálisis

No se requiere un ajuste en la dosis inicial en aquellos pacientes con insuficiencia renal moderada (p. ej. aclaramiento de creatinina 30-50 ml/min). No se recomiendan los comprimidos de losartán e hidroclorotiazida en pacientes sometidos a hemodiálisis. No deben usarse los comprimidos de **Prisonil D** en pacientes con insuficiencia renal grave (p. ej. aclaramiento de creatinina < 30 ml/min).

Uso en los pacientes con depleción del volumen intravascular

Debe corregirse la depleción de volumen y/o sodio antes de la administración de los comprimidos de **Prisonil D**.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Prisonil D está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Uso en ancianos

Normalmente no es necesario el ajuste de dosis en los ancianos.

Uso en niños y adolescentes (< 18 años)

No hay experiencia en niños y adolescentes. Por tanto, no se debe administrar losartán/hidroclorotiazida a niños y adolescentes.

IF-2021-64849036-APN-DGA#ANMAT

MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLONE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado en caso de:

- hipersensibilidad a losartán, a sustancias derivadas de las sulfamidas (como hidroclorotiazida) o a alguno de los excipientes.
- hipopotasemia o hipercalcemia resistentes al tratamiento.
- insuficiencia hepática grave, colestasis y trastornos biliares obstructivos.
- hiponatremia refractaria.
- hiperuricemia sintomática/gota.
- segundo y tercer trimestres del embarazo
- insuficiencia renal grave (p. ej. aclaramiento de creatinina <30 ml/min).
- anuria.
- el uso concomitante de con aliskirén está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60ml/min/1,73 m2)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Losartán

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 depleción del volumen intravascular

En los pacientes con depleción del volumen y/o depleción de sodio por dosis altas de diuréticos, restricción de sal en la dieta, diarrea o vómitos, puede producirse una hipotensión sintomática, especialmente después de la primera dosis.

Estos cuadros deben corregirse antes de la administración de los comprimidos de Prisonil D.

Alteración del equilibrio electrolítico

Las alteraciones del equilibrio electrolítico son frecuentes en pacientes con insuficiencia renal, con o sin diabetes y deberán ser solucionadas. Por tanto, deben controlarse cuidadosamente las concentraciones plasmáticas de potasio y los valores de aclaramiento de creatinina; especialmente en aquellos pacientes con insuficiencia cardíaca y un aclaramiento de creatinina entre 30-50 ml/min. No se recomienda el uso concomitante de losartán/hidroclorotiazida 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, Prisonil D debe usarse con precaución en pacientes con historial de insuficiencia hepática leve a moderada. No existe experiencia terapéutica con losartán en pacientes con insuficiencia hepática grave. Por tanto, Prisonil D está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, 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 otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, también se han comunicado aumentos de los niveles de la 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 al 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 hiperaldosteronismo primario no responden a aquellos medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina-angiotensina. Por tanto, no se recomienda el uso de comprimidos de Prisonil D en estos pacientes.

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 podría provocar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.

Insuficiencia cardíaca

En pacientes con insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal, existe – al igual que con otros medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina - un riesgo de hipotensión arterial grave, e insuficiencia renal (con frecuencia aguda).

Estenosis aórtica y de la válvula mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva

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

Diferencias étnicas

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.

Embarazo

No se debe iniciar ningún tratamiento con un ARAII durante el embarazo. Excepto que se considere esencial continuar el tratamiento con los ARAII, las pacientes que estén planificando quedarse embarazadas deberán cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo.

Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARAII, y si procede, iniciar un tratamiento alternativo.

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

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 monitorización estrecha y frecuente 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.

Hidroclorotiazida

Hipotensión y alteración del equilibrio de electrolitos/líquidos

Como con todos los tratamientos antihipertensivos, en algunos pacientes puede aparecer hipotensión sintomática. Debe observarse en los pacientes la aparición de signos clínicos de

desequilibrio hídrico o electrolítico, por ej. depleción de volumen, hiponatremia, alcalosis hipoclorémica, hipomagnesemia o hipopotasemia que pueden presentarse durante vómitos o diarrea intercurrentes. En estos pacientes, deberá realizarse a intervalos adecuados la determinación periódica de los electrolitos séricos. Se puede producir hiponatremia dilucional en pacientes edematosos en climas calurosos.

Efectos metabólicos y endocrinos

El tratamiento con tiazidas puede alterar la tolerancia a la glucosa. Puede ser necesario el ajuste de la dosis de los antidiabéticos, incluida la insulina. La diabetes latente puede llegar a manifestarse durante el tratamiento con tiazidas.

Las tiazidas pueden reducir la excreción urinaria de calcio y pueden causar elevaciones intermitentes y leves del calcio sérico. Una hipercalcemia marcada puede ser indicativa de un hiperparatiroidismo oculto. Antes de realizar pruebas de la función paratiroidea deberán suspenderse las tiazidas.

El tratamiento con diuréticos tiazídicos puede asociarse con aumentos de los niveles de colesterol y triglicéridos.

El tratamiento tiazídico puede precipitar hiperuricemia y/o gota en ciertos pacientes. Dado que losartán disminuye el ácido úrico, losartán en combinación con hidroclorotiazida atenúa la hiperuricemia inducida por el diurético.

Insuficiencia hepática

Las tiazidas deben usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o enfermedad hepática progresiva, ya que puede causar colestasis intrahepática y dado que alteraciones menores del equilibrio de líquidos y electrolitos pueden precipitar un coma hepático. Prisonil D está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Otras

En pacientes tratados con tiazidas, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad con o sin antecedentes de alergia o asma bronquial. Con el uso de tiazidas se ha observado exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico.

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene hidroclorotiazida, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

Cáncer de piel no-melanoma

Se ha observado un aumento del riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas) con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida. Los efectos fotosensibilizantes de la hidroclorotiazida podrían actuar como un posible mecanismo del cáncer cutáneo no melanocítico. Se informará a los pacientes tratados con hidroclorotiazida de tal riesgo y se les indicará que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas y que informen de inmediato cualquier lesión sospechosa de la piel. Se indicaran 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 hidroclorotiazida en pacientes que hayan experimentado previamente un cáncer cutáneo no melanocítico.

Derrame coroideo, miopía aguda y glaucoma secundario de ángulo cerrado:

Los medicamentos con sulfonamida o medicamentos derivados de sulfonamida pueden causar una reacción idiosincrásica que dé lugar a un derrame coroideo con defecto del campo visual, miopía transitoria o glaucoma agudo de ángulo cerrado. Los síntomas incluyen una aparición aguda de agudeza visual disminuida o dolor ocular y típicamente aparecen entre horas y semanas después del inicio del tratamiento. Si no se trata, el glaucoma agudo de ángulo cerrado puede dar lugar a una

pérdida de visión permanente. El tratamiento primario consiste en suspender la hidroclorotiazida lo antes posible. Puede ser conveniente considerar un tratamiento farmacológico o quirúrgico inmediato si la presión intraocular permanece fuera de control. Los factores de riesgo para el desarrollo de glaucoma agudo de ángulo cerrado pueden incluir antecedentes de alergia a las sulfonamidas o penicilina.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción.

Losartán:

Se ha comunicado que rifampicina y fluconazol reducen los metabolitos del principio activo. No se han evaluado las consecuencias clínicas de estas interacciones.

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

Al igual que ocurre con otros fármacos que afectan a la excreción de sodio, la excreción de litio puede reducirse. Por tanto, deben vigilarse estrechamente las concentraciones séricas de litio si se coadministran las sales de litio con antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

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

En algunos pacientes con la función renal comprometida que están siendo tratados con fármacos antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2, la coadministración de antagonistas de la angiotensina II puede llevar a un empeoramiento de la función renal. Estos cambios normalmente son reversibles.

Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina- aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén, se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA.

El uso concomitante de losartán con estos medicamentos que disminuyen la presión arterial, como efecto principal o adverso, tales como antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina pueden aumentar el riesgo de hipotensión.

Hidroclorotiazida

Cuando se administran simultáneamente, los siguientes fármacos pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos:

Alcohol, barbitúricos, narcóticos o antidepresivos:

Puede producirse potenciación de la hipotensión ortostática.

Antidiabéticos (orales e insulina):

El tratamiento con tiazidas puede afectar a la tolerancia de la glucosa. Puede ser necesario el ajuste de la dosis del antidiabético. La metformina debe usarse con precaución debido al riesgo de acidosis láctica inducida por posible fallo renal funcional ligado a hidroclorotiazida.

IF-2021-64849036-APN-DGA#ANMAT


CORPORATIVO AUSTRAL S.A.
MARÍA LAURA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

Otros antihipertensivos:
Efecto aditivo.

Resinas colestiramina y colestipol:

En presencia de resinas de intercambio aniónico se altera la absorción de hidroclorotiazida. Las dosis únicas de las resinas colestiramina o colestipol se unen a la hidroclorotiazida y reducen su absorción en el tubo digestivo hasta en un 85 y 43 %, respectivamente.

Corticosteroides, ACTH

Depleción de electrolitos intensificada, en particular la hipopotasemia.

Aminas presoras (p. ej., adrenalina)

Posible disminución de la respuesta a las aminas presoras, pero no suficiente para excluir su empleo.

Relajantes de los músculos esqueléticos no despolarizantes (p. ej., tubocurarina)

Posible aumento de la respuesta al relajante muscular.

Litio

Los diuréticos reducen el aclaramiento renal de litio y añaden un elevado riesgo de toxicidad por litio; no se recomienda su uso concomitante.

Medicamentos utilizados en el tratamiento de la gota (probenecid, sulfipirazona y alopurinol)

Pueden ser necesarios ajustes de dosis de medicamentos uricosúricos ya que hidroclorotiazida puede aumentar el nivel sérico de ácido úrico. Pueden ser necesarios aumentos de la dosis de probenecid o de sulfipirazona. La coadministración de una tiazida puede aumentar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad a alopurinol.

Agentes anticolinérgicos (p. ej. atropina, biperideno)

Aumento de la biodisponibilidad de los diuréticos tipo tiazida al disminuir la motilidad gastrointestinal y el índice de vaciado del estómago.

Agentes citotóxicos (p. ej. ciclofosfamida, metotrexato)

Las tiazidas pueden reducir la excreción renal de medicamentos citotóxicos y potenciar su efecto mielosupresor.

Salicilatos

En caso de dosis altas de salicilatos, hidroclorotiazida puede potenciar el efecto tóxico de los salicilatos sobre el sistema nervioso central.

Metildopa

Ha habido informes aislados de anemia hemolítica produciéndose con el uso concomitante de hidroclorotiazida y metildopa.

Ciclosporina

El tratamiento concomitante con ciclosporina puede aumentar el riesgo de hiperuricemia y complicaciones tipo gota.

Glucósidos digitálicos

La hipopotasemia e hipomagnesemia inducida por las tiazidas puede favorecer la aparición de arritmias cardíacas inducidas por digitalis.

Medicamentos afectados por las alteraciones del potasio sérico

Se recomienda la vigilancia periódica del potasio sérico y electrocardiograma cuando losartán/HCTZ se administran con medicamentos afectados por alteraciones del potasio sérico (p. ej. glucósidos digitálicos y antiarrítmicos) y con los siguientes medicamentos que inducen torsades de pointes (taquicardia ventricular en entorchado) (incluyendo algunos antiarrítmicos), hipopotasemia que es un factor que predispone a torsades de pointes (taquicardia ventricular en entorchado):

- Antiarrítmicos de la clase Ia (p. ej. quinidina, hidroquinidina, disopiramida).

- Antiarrítmicos de la clase III (p. ej. amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida).
- Algunos antipsicóticos (p.ej. tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, sultoprida, amisulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol).
- Otros (bepiridil, cisaprida, difemanilo, eritromicina IV, halofantrina, mizolastina, pentamidina, terfenadina, vincamina IV).

Sales de calcio

Los diuréticos tiazídicos pueden aumentar las concentraciones séricas de calcio debido a una excreción reducida. Si se recetan suplementos de calcio, los niveles séricos de calcio deben vigilarse y la dosis de calcio se ajustará debidamente.

Interacciones con las pruebas de laboratorio

Debido a sus efectos sobre el metabolismo del calcio, las tiazidas pueden interferir con las pruebas de función paratiroidea.

Carbamazepina

Riesgo de hiponatremia asintomática. Se requiere vigilancia clínica y biológica.

Medio de contraste de yodo

En caso de deshidratación inducida por diuréticos, hay un mayor riesgo de insuficiencia renal aguda, especialmente con dosis altas de productos con yodo.

Se debe rehidratar a los pacientes antes de la administración.

Amfotericina B (parenteral), corticoesteroides, ACTH o laxantes estimulantes

La hidroclorotiazida puede intensificar el desequilibrio electrolítico, especialmente la hipopotasemia.

Fertilidad, embarazo y Lactancia:

Embarazo

Antagonistas de los Receptores de Angiotensina II (ARAI)

No se recomienda el uso de los ARAII durante el primer trimestre del embarazo. El uso de los ARAII está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

La evidencia epidemiológica sobre el riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de los ECA durante el primer trimestre de embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo. A pesar de que no hay datos epidemiológicos controlados a cerca del riesgo con los inhibidores de los Receptores de Angiotensina II, pueden existir riesgos similares para esta clase de medicamentos. A menos que se considere esencial continuar el tratamiento con ARAII, las pacientes que estén planificando quedarse embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo.

Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con ARAII y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo.

Se sabe que la exposición a los ARAII durante el segundo y el tercer trimestre induce fetotoxicidad humana (disminución de la función renal, oligohidramnios, retraso de la osificación craneal) y toxicidad neonatal (fallo renal, hipotensión, hiperpotasemia).

Si se produce una exposición a los ARAII a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda utilizar una prueba de ultrasonidos de la función renal y del cráneo. Los lactantes cuyas madres hayan sido tratadas con ARAII deberán ser cuidadosamente monitorizados por si se produce hipotensión.


 LABORATORIO AUSTRAL S.A.
 FARM. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
 APODERADA LEGAL

IF-2021-64849036-APN-DGA#ANMAT

Hidroclorotiazida

La experiencia sobre el uso de hidroclorotiazida durante el embarazo es limitada, especialmente, durante el primer trimestre. Los estudios en animales son insuficientes. Hidroclorotiazida atraviesa la placenta. Sobre la base del mecanismo de acción farmacológico de hidroclorotiazida, su uso durante el segundo y tercer trimestres de embarazo puede comprometer la perfusión fetoplacental y causar efectos fetales y neonatales, como ictericia, alteraciones del balance electrolítico y trombocitopenia.

Hidroclorotiazida no debe utilizarse para el edema gestacional, la hipertensión gestacional o preeclampsia debido al riesgo de disminución del volumen del plasma e hipoperfusión placentaria, sin efecto beneficioso en el curso de la enfermedad

Hidroclorotiazida no debe utilizarse para la hipertensión esencial en la mujer embarazada excepto en las escasas situaciones en las que otro tratamiento no podría utilizarse.

Lactancia

Antagonistas de los Receptores de Angiotensina II (ARAII)

No se recomienda el uso de losartán/hidroclorotiazida durante la lactancia ya que no hay información disponible en relación a su uso y son preferibles los tratamientos alternativos que tengan un mejor perfil de seguridad establecido para su uso durante la lactancia, especialmente si el niño es recién nacido o prematuro.

Hidroclorotiazida

Hidroclorotiazida se excreta por la leche materna en pequeñas cantidades. La diuresis intensa producida por tiazidas a dosis altas puede inhibir la producción de leche materna. No se recomienda el uso de losartán/hidroclorotiazida durante la lactancia. Si se utiliza losartán/hidroclorotiazida durante la lactancia materna, la dosis utilizada debe mantenerse lo más baja posible.

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 ocasionalmente mareos o somnolencia, en particular al inicio del tratamiento o cuando se aumente la dosis

REACCIONES ADVERSAS:

No se han observado reacciones adversas característicos de esta combinación de sustancias.

El mareo fue la única experiencia adversa comunicada relacionada con el medicamento en los pacientes tratados con losartán e hidroclorotiazida.

Hay reacciones adversas adicionales comunicadas como por ejemplo:

Trastornos hepatobiliares

Raras: hepatitis

Exploraciones complementarias

Raras: hiperpotasemia, elevación de enzimas hepáticas alanina-aminotransferasa (ALT)

Los siguientes son acontecimientos adversos adicionales que se han observado con uno de los componentes individuales y pueden ser posibles acontecimientos adversos con losartán potásico/hidroclorotiazida:

Losartán

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia, púrpura de Schönlein-Henoch, equimosis, hemólisis.

Trastornos del sistema inmunitario: reacciones anafilácticas, angioedema, urticaria

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: anorexia, gota

Trastornos psiquiátricos: insomnio. Ansiedad, trastornos de ansiedad, trastornos de pánico, confusión, depresión, sueños anómalos, trastornos del sueño, somnolencia, alteración de la memoria.

Trastornos del sistema nervioso: cefalea, mareos. Nerviosismo, parestesia, neuropatía periférica, temblor, migraña, síncope.

Trastornos oculares: visión borrosa, escozor/picor en el ojo, conjuntivitis, disminución de la agudeza visual.

Trastornos del oído y del laberinto: vértigo, tinnitus.

Trastornos cardiacos: hipotensión, hipotensión ortostática, esternalgia, angina de pecho, bloqueo auriculoventricular de grado II, acontecimiento cerebrovascular, infarto de miocardio, palpitaciones, arritmias (fibrilación atrial, bradicardia sinusal, taquicardia, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular).

Trastornos vasculares: vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: tos, infección respiratoria, congestión nasal, sinusitis, trastorno del seno. Molestias en la faringe, faringitis, laringitis, disnea, bronquitis, epistaxis, rinitis, congestión respiratoria.

Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, náuseas, diarrea, dispepsia. Estreñimiento, dolor dental, boca seca, flatulencia, gastritis, vómitos.

Trastornos hepato biliares: anomalías en la función hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: alopecia, dermatitis, piel seca, eritema, rubor, fotosensibilidad, prurito, erupción cutánea, urticaria, sudoración.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: calambre muscular, dolor de espalda, dolor en la pierna, mialgia. Dolor en el brazo, hinchazón de la articulación, dolor de rodilla, dolor musculoesquelético, dolor en el hombro, rigidez, artralgia, artritis, coxalgia, fibromialgia, debilidad muscular.

Trastornos renales y urinarios: nicturia, frecuencia urinaria, infección urinaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: disminución de la libido, impotencia.

Trastornos generales: astenia, fatiga, dolor en el pecho. Edema facial, fiebre

Exploraciones complementarias: hiperpotasemia, leve reducción del hematocrito y la hemoglobina. Leve aumento de los niveles séricos de urea y creatinina. Aumento de las enzimas hepáticas y la bilirrubina.

Hidroclorotiazida

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, leucopenia, púrpura, trombocitopenia.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
IF-2021-64849036-APN-DGA#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

Trastornos del sistema inmunológico: reacción anafiláctica.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: anorexia, hiperglucemia, hiperuricemia, hipopotasemia, hiponatremia.

Trastornos psiquiátricos: insomnio.

Trastornos del sistema nervioso: cefalea.

Trastornos oculares: visión borrosa transitoria, xantopía. Derrame coroideo.

Trastornos vasculares: angiítis necrotizante (vasculitis, vasculitis cutánea).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: distrés respiratorio incluyendo neumonitis y edema pulmonar.

Trastornos gastrointestinales: sialoadenitis, calambre, irritación de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

Trastornos hepato biliares: ictericia (colestasis intrahepática), pancreatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: fotosensibilidad, urticaria, necrólisis epidérmica tóxica

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: calambres musculares.

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos: Cáncer de piel no-melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas)

Trastornos renales y urinarios: glucosuria, nefritis intersticial, disfunción renal, insuficiencia renal

Trastornos generales: fiebre, mareos

Descripción de determinadas reacciones adversas

Cáncer de piel no-melanoma: con base en los datos disponibles de estudios epidemiológicos, se ha observado una asociación dependiente de la dosis acumulada entre hidroclorotiazida y el cáncer de piel no melanoma.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: es importante notificar sospechas 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/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACION

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis de losartán/hidroclorotiazida. El tratamiento es sintomático y de apoyo. Debe interrumpirse la administración de Prisonil D y observar estrechamente al paciente. Las medidas sugeridas son la provocación del vómito si la ingestión es reciente y la corrección de la deshidratación, el desequilibrio electrolítico, el coma hepático y la hipotensión por los procedimientos habituales.

Losartán

En relación a la sobredosis en humanos, hay limitados datos disponibles. La manifestación más probable de sobredosis sería hipotensión y taquicardia; se puede producir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal). Si se produce hipotensión sintomática, se debe suministrar tratamiento de soporte.

Ni losartán ni su metabolito activo pueden eliminarse por hemodiálisis.

Hidroclorotiazida

Los signos y síntomas observados con más frecuencia son los producidos por la depleción electrolítica (hipopotasemia, hipocloremia, hiponatremia) y la deshidratación resultante de la diuresis excesiva. Si también se han administrado digitálicos, la hipopotasemia puede acentuar las arritmias cardíacas.

No ha sido establecido el grado en que la hidroclorotiazida se elimina por hemodiálisis.

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

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

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

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos conteniendo Losartán potásico 100 mg / Hidroclorotiazida 25 mg.

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos conteniendo Losartán potásico 50 mg / Hidroclorotiazida 12,5 mg.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

CONSERVACION: En lugar seco a temperatura ambiente de 25°C. Variación admitida entre 15 y 30°C.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54688

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - República Argentina

Fecha última revisión.../.../....


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Firma: MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-63771849- AUSTRAL - prospectos - Certificado N54.688.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.09 19:20:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.09 19:20:16 -03:00

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

PRISONIL D LOSARTÁN POTASICO – HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- ✓ 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 a Ud. No debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- ✓ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta un efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es y para qué se utiliza **PRISONIL D**?
2. Qué necesita saber antes de usar **PRISONIL D**?
3. Cómo usar **PRISONIL D**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **PRISONIL D**.
6. Información adicional.

1. Qué es y para que se utiliza PRISONIL D?

PRISONIL D es un antihipertensivo.

PRISONIL D está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial en pacientes cuya presión arterial no está controlada adecuadamente con losartán o hidroclorotiazida solos.

2. Qué necesita saber antes de usar PRISONIL D?

No tome PRISONIL D en caso de:

- hipersensibilidad a losartán, a sustancias derivadas de las sulfamidas (como hidroclorotiazida) o a alguno de los excipientes.
- hipopotasemia o hipercalcemia resistentes al tratamiento.
- insuficiencia hepática grave, colestasis y trastornos biliares obstructivos.
- hiponatremia refractaria.
- hiperuricemia sintomática/gota.
- segundo y tercer trimestres del embarazo
- insuficiencia renal grave (p. ej. aclaramiento de creatinina <30 ml/min).
- anuria.
- el uso concomitante de con aliskirén está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60ml/min/1,73 m2)


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
AUTORIZADA

IF-2021-64849036-APN-DGA#ANMAT

Tenga especial cuidado con PRISONIL D y consulte a su médico:

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Prisonil D al inicio del embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada de más de tres meses ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Es importante que informe a su médico antes de tomar Prisonil D:

- * si ha sufrido previamente hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
- * si toma diuréticos (medicamentos para orinar)
- * si sigue una dieta con restricción de sal
- * si tiene o ha tenido vómitos excesivos y/o diarrea
- * si tiene insuficiencia cardíaca
- * si tiene las arterias que llegan al riñón estrechas (estenosis de la arteria renal), si sólo tiene un riñón que funciona o si ha sufrido un trasplante de riñón recientemente.
- * si tiene estrechamiento de las arterias (ateroesclerosis), angina de pecho (dolor torácico debido a una mala función del corazón)
- * si tiene estenosis de la válvula aórtica o mitral (estrechamiento de las válvulas del corazón) o cardiomiopatía hipertrófica (una enfermedad que causa el engrosamiento de las válvulas del corazón)
- * si es diabético
- * si ha tenido gota
- * si tiene o ha tenido un trastorno alérgico, asma o un estado que cause dolor en la articulación, erupciones cutáneas y fiebre (lupus sistémico eritematoso)
- * si tiene niveles altos de calcio o niveles bajos de potasio o si sigue una dieta baja en potasio
- * si necesita que le pongan anestesia (incluso en el dentista) antes de una cirugía, o si le van a hacer pruebas para determinar su función paratiroidea, debe informar que está tomando los comprimidos de losartán potásico e hidroclorotiazida
- * 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.
- * si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y de los rayos UV mientras esté tomando losartan / hidroclorotiazida.

Interacciones medicamentosas:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Diuréticos como la hidroclorotiazida contenida en Prisonil D pueden interactuar con otros medicamentos.

Las preparaciones que contienen litio no deben tomarse con Prisonil D sin que su médico realice un cuidadoso seguimiento.

Pueden ser adecuadas medidas especiales de precaución (p. ej. análisis de sangre) si toma suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos ahorradores de potasio, diuréticos (comprimidos para orinar), algunos laxantes, medicamentos para el tratamiento de la gota, medicamentos para controlar el ritmo del corazón o para la diabetes (medicamentos orales o insulinas).

También es importante que su médico sepa si está tomando otros medicamentos para reducir su presión arterial, esteroides, medicamentos para tratar el cáncer, medicamentos para el dolor, medicamentos para tratar infecciones fúngicas o medicamentos para la artritis, resinas utilizadas para el colesterol alto, como la colestiramina, medicamentos que relajan los músculos, comprimidos para dormir; medicamentos opioides como la morfina, "aminas presoras" como adrenalina u otros medicamentos del mismo grupo; (medicamentos orales para la diabetes o insulinas).


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
IF-2021-64849036-APN-DGA#ANMAT
PART. PLAN DE CALIDAD FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

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 no tome Prisonil D.

Por favor, al tomar Prisonil D, informe a su médico cuando tiene planeado hacer un medio de contraste con yodo.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Losartán/Hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento. No se recomienda utilizar Losartán/Hidroclorotiazida al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de Losartán/Hidroclorotiazida Apotex durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar.

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

Uso en niños y adolescentes

No hay experiencia con el uso de Losartán/Hidroclorotiazida Apotex en niños. Por tanto, no se debe administrar Losartán/Hidroclorotiazida Apotex a niños.

Uso en pacientes ancianos

Losartán/Hidroclorotiazida Apotex actúa con igual eficacia y es igualmente bien tolerado por la mayoría de los pacientes ancianos y jóvenes. La mayoría de los pacientes ancianos requieren la misma dosis que los pacientes más jóvenes.

Conducción y uso de máquinas

Cuando empiece el tratamiento con este medicamento, no debe realizar tareas que puedan requerir especial atención (por ejemplo, conducir un automóvil o utilizar maquinaria peligrosa) hasta que sepa cómo tolera su medicamento.

3.- Como usar PRISONIL D:

Prisonil D puede administrarse con otros antihipertensivos.

Hipertensión

Prisonil D no está indicado como tratamiento inicial, excepto en pacientes cuya presión arterial no está controlada adecuadamente con losartán potásico o hidroclorotiazida solos.

Se recomienda el ajuste de dosis con los componentes individuales (losartán e hidroclorotiazida).

Cuando sea clínicamente apropiado, puede considerarse el cambio directo de la monoterapia a la combinación fija en pacientes cuya presión arterial no esté controlada adecuadamente.

La dosis habitual de mantenimiento de Prisonil D es un comprimido de 50 mg/12,5 mg una vez al día. Para los pacientes que no respondan adecuadamente a 50 mg/12,5 mg, la dosis puede aumentarse a un comprimido de 100 mg/25 mg una vez al día. La dosis máxima es un comprimido de Prisonil D (losartán potásico 100 mg / hidroclorotiazida 25 mg) una vez al día. En general, el efecto antihipertensivo se alcanza a las tres o cuatro semanas de iniciar el tratamiento.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes sometidos a hemodiálisis

No se requiere un ajuste en la dosis inicial en aquellos pacientes con insuficiencia renal moderada

(aclaramiento de creatinina 30-50 ml/min). No se recomienda Prisonil D en pacientes sometidos a hemodiálisis. No deben usarse los comprimidos de Prisonil D en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min).

Uso en los pacientes con depleción del volumen intravascular

Debe corregirse la depleción de volumen y/o sodio antes de la administración de los comprimidos de Prisonil D.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Prisonil D está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Uso en ancianos

Normalmente no es necesario el ajuste de dosis en los ancianos.

Uso en niños y adolescentes (< 18 años)

No hay experiencia en niños y adolescentes. Por tanto, no se debe administrar losartán/hidroclorotiazida a niños y adolescentes.

Si olvidó tomar PRISONIL D:

Intente tomar Prisonil D tal como se lo ha recetado su médico. Sin embargo, si olvida una dosis, no tome una dosis extra. Simplemente vuelva a su programa habitual.

Si toma más PRISONIL D del que debe:

La sobredosis puede producir una bajada de la presión arterial, palpitaciones, pulso lento, cambios en la composición de la sangre y deshidratación.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4 962-6666/2247
Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.

4. Posibles Efectos Adversos

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (afectando a menos de una persona de 10 pero más de una persona de 100):

- Tos, infección respiratoria, congestión de la nariz, sinusitis, trastornos del seno,
- Diarrea, dolor abdominal, náuseas, indigestión,
- Dolor o calambres musculares, dolor en la pierna, dolor de espalda,
- Insomnio, dolor de cabeza, mareos,
- Debilidad, cansancio, dolor en el pecho,
- Niveles elevados de potasio (que puede causar un ritmo cardíaco anómalo), disminución de los niveles de hemoglobina.

Poco frecuentes (afectando a menos de una persona de 100 pero más de una persona de 1.000):

- Anemia, manchas rojas o marrones en la piel, (algunas veces especialmente en los pies, piernas, brazos y nalgas, con dolor de articulaciones, hinchazón de las manos y pies y dolor abdominal), hematomas, reducción de los glóbulos blancos, problemas de coagulación y hematomas,
- Pérdida de apetito, niveles elevados de ácido úrico o gota manifiesta, niveles elevados de glucosa en sangre, niveles anómalos de electrolitos en sangre,
- Ansiedad, nerviosismo, ataques de pánico (ataques de pánico recurrentes), confusión, depresión, sueños anómalos, trastornos del sueño, somnolencia, alteración de la memoria,

- Hormigueo o sensaciones similares, dolor en las extremidades, temblor, migraña, desmayo,
- Visión borrosa, escozor o picor en los ojos, conjuntivitis, empeoramiento de la vista, ver cosas en amarillo,
- Campanilleo, zumbido, ruidos o chasqueos en los oídos,
- Presión arterial baja que puede estar asociada con cambios de postura (sentirse mareado o débil al levantarse), angina (dolor en el pecho), latidos del corazón anómalos, accidente cerebrovascular (accidente cerebrovascular transitorio, "mini accidente cerebrovascular"), ataque al corazón, palpitaciones,
- Inflamación de los vasos sanguíneos que a menudo se asocia con una erupción cutánea o hematoma,
- Picor de garganta, falta de respiración, bronquitis, neumonía, agua en los pulmones (que puede causar dificultad al respirar), hemorragia nasal, nariz que moquea, congestión,
- Estreñimiento, gases, trastornos del estómago, espasmos de estómago, vómitos, boca seca, inflamación de una glándula salivar, dolor de dientes,
- Ictericia (color amarillento de los ojos y la piel), inflamación del páncreas,
- Urticaria, picor, inflamación de la piel, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, sensibilidad a la luz, piel seca, rubor, sudoración, pérdida de pelo,
- Dolor en los brazos, hombros, cadera, rodilla u otras articulaciones, hinchazón de las articulaciones, rigidez, debilidad muscular,
- Frecuente micción incluso durante la noche, función renal anómala incluyendo inflamación de los riñones, infección urinaria, azúcar en orina,
- Disminución del apetito sexual, impotencia,
- Hinchazón de la cara, fiebre.

Raras (afectando a más de un paciente de 10.000 y menos de un paciente de 1.000):

- Hepatitis (inflamación del hígado), pruebas de la función hepática anómalas.

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

- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la alta presión ocular [posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado].

Notificación de sospechas de reacciones adversas: es importante notificar sospechas 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/applications/fvq_eventos_adversos_nuevo/index.html

5. Conservación: En lugar seco a temperatura ambiente de 25°C. Variación admitida entre 15 y 30°C.

6. Información adicional:

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 100 mg /25 mg contiene: Losartán potásico 100 mg; Hidroclorotiazida 25 mg; Estearato de magnesio 10 mg, Dióxido de titanio 4,024 mg, Almidón glicolato sodico 37,5 mg; Lactosa CD 85 mg; PEG 6000 0,8954 mg; Talco chino 19,111 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 4,4772 mg; Celulosa microcristalina tipo 102 227,5 mg; Copolividona (Kollidon VAG4) 1,4924 mg.


 LABORATORIO AUSTRAL S.A.
 IF-2021-64849036-APN-DGA#ANMAT
 INSPECTORA TÉCNICA Y
 APODERADA LEGAL

Cada comprimido recubierto de 50 mg /12.5 mg contiene: Losartán potásico 50 mg; Hidroclorotiazida 12,5 mg; Estearato de magnesio 5 mg, Dióxido de titanio 2,012 mg, Almidón glicolato sodico 18,75 mg; Lactosa CD 42,5 mg; PEG 6000 0,447 mg; Talco chino 95555 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 2,2386 mg; Celulosa microcristalina tipo 102 113,75 mg; Copovidona (Kollidon VAG4) 0,7462 mg.

Presentaciones:

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos conteniendo Losartán potásico 100 mg / Hidroclorotiazida 25 mg.

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos conteniendo Losartán potásico 50 mg / Hidroclorotiazida 12,5 mg.

“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”

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°.....

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 943/951 (Q8300AWJ). Neuquén. Argentina.

Fecha última revisión:../.../...


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Firma: MARIA LAIRA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-63771849- AUSTRAL - inf pacientes - Certificado N54.688

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.09 19:20:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.09 19:20:37 -03:00