



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-42688599-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-42688599-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LOSACOR D – LOSACOR D 100 / LOSARTAN POTASICO – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: LOSACOR D: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN POTASICO 50 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; LOSACOR D 100: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN POTASICO 100 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; aprobado por Certificado N° 44.665.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOSACOR D – LOSACOR D 100 / LOSARTAN POTASICO – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma farmacéutica y concentración: LOSACOR D: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN POTASICO 50 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; LOSACOR D 100: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN POTASICO 100 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: LOSACOR D IF-2023-79968626-APN-DERM#ANMAT – LOSACOR D 100 IF-2023-79968366-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: LOSACOR D IF-2023-79968099-APN-DERM#ANMAT – LOSACOR D 100 IF-2023-79968893-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.665, 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 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-2023-42688599-APN-DGA#ANMAT

Jfs

MBV

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Losacor D
Losartan/Hidroclorotiazida
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿QUÉ ES LOSACOR D Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Losacor D es un medicamento que contiene dos principios activos, losartan e hidroclorotiazida. Losartan, pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como “antagonistas del receptor de la angiotensina II” e hidroclorotiazida, pertenece al grupo de los medicamentos conocidos como “diuréticos tiazídicos”.

Losacor D está indicado para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión arterial).

ANTES DE USAR LOSACOR D

No tome Losacor D si:

- Ud. tiene alergia conocida al losartan, a la hidroclorotiazida, a otros fármacos que deriven de la sulfonamida o a cualquier componente de este medicamento.
- Ud. padece de alteración severa en la función de los riñones.
- Ud. está embarazada o en período de lactancia.
- Ud. es menor de 18 años de edad.

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

Tenga especial cuidado con Losacor D si:

- Ud. no se encuentra bien hidratado. Se recomienda estar bien hidratado durante el tratamiento con Losacor D. Pueden aparecer diferentes signos de deshidratación y disminución de

minerales en sangre, tales como: sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, confusión, desasosiego, debilidad o calambres musculares, fatiga muscular, mareos, náuseas, vómitos, aumento de los latidos del corazón, trastornos gastrointestinales.

- Ud. padece de problemas en la función del hígado.
- Ud. tiene antecedentes de asma bronquial o alergias.
- Ud. tiene problemas cardíacos, tales como enfermedad isquémica, insuficiencia cardíaca, miocardiopatía hipertrófica obstructiva, estenosis de la válvula aórtica o mitral.
- Ud. tiene antecedentes de accidente cerebrovascular.
- Ud. es de raza negra.
- Ud. padece de lupus eritematosos sistémico (un trastorno del sistema inmunitario), puede empeorar su enfermedad.
- Ud. tiene diabetes o antecedentes de picos elevados de glucosa en sangre. Es probable que su médico le indique ajustar las dosis de su tratamiento para la diabetes.
- Ud. tiene aumento de los niveles de calcio en sangre.
- Ud. tiene gota.
- Ud. tiene problemas para respirar.
- Ud. tiene problemas leves o moderados en la función de los riñones.
- Ud. está siendo tratado con litio (medicamento para tratar la manía).
- A Ud. le aparecen manchas o lesiones en la piel, de forma inesperada durante el tratamiento. El tratamiento prolongado y a altas dosis de hidroclorotiazida, puede provocar lesiones malignas en la piel. Se sugiere consultar con el médico ante la aparición de manchas en la piel, y utilizar protección de la piel a la exposición del sol, mientras está en tratamiento con Losacor D.

Contenido de lactosa de las cápsulas

Las cápsulas de LOSACOR D contienen lactosa. Si Ud. tiene intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no debe tomar este medicamento.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

Aunque Losacor D, normalmente no tiene ningún efecto en la capacidad para conducir o usar máquinas, debe tener cuidado cuando realice estas actividades, especialmente al inicio del tratamiento. Algunas veces pueden producirse mareos con Losacor D.

Uso de otros medicamentos y Losacor D:

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

Se deben usar con precaución los siguientes medicamentos y Losacor D:

- Otros medicamentos diuréticos (espironolactona, triamtireno, amilorida).

- Suplementos que contenga potasio o sustitutos de la sal de mesa, que contenga potasio.
- Alcohol.
- Barbitúricos (medicamentos que produce sedación, ansiolíticos o anticonvulsivantes).
- Narcóticos como, por ejemplo, codeína, meperidina, morfina, oxicodona (medicamentos para calmar dolores severos).
- Medicamentos para tratar la diabetes (hipoglucemiantes orales o insulina).
- Otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.
- Colestiramina y colestipol (medicamentos para reducir los niveles de colesterol en sangre).
- Corticoides.
- Norepinefrina (medicamento para elevar la presión sanguínea).
- Tubocurarina (medicamento para tratar las contracturas musculares – miorrelajante).
- Litio (medicamento para tratar la manía).
- Antiinflamatorios no esteroides.

CÓMO TOMAR LOSACOR D

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

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

La dosis inicial para el tratamiento de la hipertensión arterial es de 1 comprimido de Losacor D (losartan 50 mg / hidroclorotiazida 12,5 mg).

Su médico le indicará la duración del tratamiento.

El efecto antihipertensivo máximo se logra aproximadamente 3 semanas después del comienzo del tratamiento.

La dosis máxima de tratamiento es de 1 comprimido de Losacor D (losartan 100 / hidroclorotiazida 25 mg) por día.

Uso en pediatría:

No está recomendado el uso de Losacor D en niños menores de 18 años.

Si toma más Losacor D del que debe:

Si ha tomado más Losacor D del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar Losacor D:

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

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

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Este es un listado de los efectos indeseables que pueden aparecer mientras toma este medicamento:

- Dolor abdominal, dolor de espalda, dolor de pierna, dolor muscular, calambres musculares.
- Náuseas, diarrea, malestar estomacal.
- Cansancio, fatiga, dolor de tórax.
- Dolor de cabeza.
- Alteraciones renales.
- Mareos.
- Tos.
- Sinusitis, congestión nasal.
- Infecciones respiratorias altas.
- Disminución de los niveles de potasio, de los glóbulos rojos y del azúcar en sangre.

Otros efectos indeseables menos frecuentes, son:

- Anemia, manchas rojas o marrones en la piel de los pies, de las piernas o glúteos, con dolor de las articulaciones, hinchazón de manos y dolor abdominal), hematomas.
- Disminución de la presión arterial, dolor a nivel del esternón o del pecho, alteraciones del ritmo de los latidos del corazón (arritmias), palpitaciones, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular.
- Vértigo, zumbido de los oídos.
- Alteraciones visuales (visión borrosa, disminución de la agudeza visual), picazón del ojo, conjuntivitis.
- Estreñimiento, dolor de dientes, boca seca, flatulencias, gastritis, vómitos.
- Hinchazón de la cara, fiebre.
- Falta del apetito.
- Gota.
- Dolor de brazo, hinchazón articular, dolor de rodilla, dolor muscular, dolor de hombro, rigidez muscular, dolor muscular, dolor del coxis, dolor muscular generalizado, debilidad muscular.
- Nerviosismo, sensación de hormigueo en las extremidades, temblor, migraña, desmayos.
- Ansiedad, angustia, confusión, depresión, alteraciones del sueño, somnolencia, alteración de

la memoria.

- Aumento de la frecuencia urinaria, inclusive por la noche, infección urinaria.
- Disminución del deseo sexual, impotencia.
- Molestias en la garganta, faringitis, dificultad para respirar, infección de los bronquios (bronquitis), sangrado de la nariz, nariz que moquea.
- Caída del cabello, reacción alérgica de la piel, piel seca, enrojecimiento y picazón de la piel, sudoración.
- Disminución de los glóbulos rojos, blancos y plaquetas en sangre.
- Aumento del azúcar o del ácido úrico en sangre, disminución del sodio y potasio en sangre.
- Insomnio.
- Edema de pulmón (que provoca dificultad para respirar).
- Hinchazón y dolor de las glándulas salivales.
- Color amarillento de la piel y de lo blanco del ojo.
- Mareos.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: Losartan potásico 50,000 mg; Hidroclorotiazida 12,5 mg.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Lactosa; Almidón glicolato sódico; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Óxido de hierro amarillo; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 6000.

PRESENTACIONES

Losacor D Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO (TEMPERATURA MENOR DE 30°C) Y SECO**

No utilice Losacor D después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-42688599- ROEMMERS - Inf pacientes LOSACOR D - Certificado N44.665

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.11 17:52:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.11 17:52:44 -03:00



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

LOSACOR D 100
LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA
Comprimidos recubiertos

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan potásico 100 mg, Hidroclorotiazida 25 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 305,500 mg; Lactosa 100,000 mg; Almidón glicolato sódico 44,000 mg; Estearato de magnesio 5,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,250 mg; Triacetina 0,893 mg; Óxido de hierro amarillo 0,182 mg; Dióxido de titanio 2,778 mg; Polietilenglicol 6000 0,398 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

LOSACOR D es un medicamento antihipertensivo.

Código ATC: C09DA01

INDICACIONES

LOSACOR D está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial, especialmente en pacientes que han respondido al tratamiento con dosis similares de Losartan e Hidroclorotiazida; o que no lo han hecho suficientemente a la monoterapia con Losartan o diuréticos u otros medicamentos de primera elección; o cuando se desea evitar la hipokalemia inducida por los diuréticos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Losartan y su metabolito carboxílico activo principal, son antihipertensivos y vasodilatadores por presentar una acción antagonista de los receptores de la angiotensina II, bloqueando su efecto vasoconstrictor y estimulante de la secreción de aldosterona. Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico con acción antihipertensiva.

Farmacocinética:

Losartan

Absorción y metabolización

Losartan se absorbe bien luego de la administración oral y sufre metabolismo de primer paso hepático, formando un metabolito carboxílico activo y otros metabolitos inactivos. La biodisponibilidad es de alrededor de 33%. Las concentraciones plasmáticas máximas de losartan y de su metabolito activo se alcanzan a la hora y a las 3-4 horas, respectivamente.

Distribución

Tanto losartan como su metabolito activo, circulan casi completamente unidos a las proteínas plasmáticas.



ROEMMERS

Eliminación

La vida media terminal es de alrededor de 2 horas para losartan y de 6 a 9 horas para el metabolito activo. La eliminación es urinaria (35%) y biliar (58%).

Hidroclorotiazida

Hidroclorotiazida alcanza la concentración plasmática máxima a las 4 horas de la administración por vía oral. La vida media de eliminación plasmática es variable entre 5,6 y 14,8 horas y presenta una unión a las proteínas plasmáticas de 40 %. La eliminación se realiza en forma inalterada en la orina (90%).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de LOSACOR D debe ser adecuada por el médico a cada paciente en particular. En la mayoría de los pacientes la dosis usual inicial y de mantenimiento, es de un comprimido de LOSACOR D 50/12,5 una vez por día.

Esta dosis es suficiente para controlar la presión arterial durante todo el día. En lo posible, la administración debe realizarse a la misma hora del día, junto con las comidas o alejada de ellas.

El efecto antihipertensivo máximo se logra aproximadamente 3 semanas después del comienzo del tratamiento.

Es conveniente evaluar con regularidad la respuesta clínica a LOSACOR D 50/12,5; si la presión arterial permanece elevada después de aproximadamente 3 semanas de tratamiento, se puede aumentar la dosis a dos comprimidos de LOSACOR D 50/12,5 una vez por día (en una sola toma diaria) o a un comprimido de LOSACOR D 100/25 una vez por día.

No se recomienda administrar más de dos comprimidos de LOSACOR D 50/12,5 o más de un comprimido de LOSACOR D 100/25 por día.

LOSACOR D se puede administrar con otros agentes antihipertensivos.

Adecuación de la dosis en la hipertensión según los efectos clínicos: Cuando la presión arterial no ha sido adecuadamente controlada con el tratamiento con Losartan, puede cambiarse por LOSACOR D 50/12,5; un comprimido una vez por día. Si la presión arterial continúa elevada después de aproximadamente 3 semanas de tratamiento, es posible aumentar a dos comprimidos de LOSACOR D 50/12,5 una vez por día, o a un comprimido de LOSACOR D 100/25 una vez por día.

Cuando la presión arterial no haya sido adecuadamente controlada con diuréticos, o está controlada, pero se ha producido hipokalemia, LOSACOR D 50/12,5 (un comprimido una vez por día) permite reducir la dosis de diuréticos, sin disminuir la respuesta antihipertensiva global esperada.

Insuficiencia renal: LOSACOR D puede ser administrado mientras el clearance de creatinina del paciente sea > 30 ml/min. En pacientes con deterioro renal más grave no se recomienda administrarlo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad reconocida al Losartan o a la Hidroclorotiazida. Enfermos con anuria o con hipersensibilidad a fármacos derivados de la sulfonamida. Embarazo y lactancia. Niños.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Losartan

Angioedema

Se debe llevar un control estrecho en pacientes con antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, garganta y/o lengua).

Hipotensión y depleción del volumen intravascular

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

Estos cuadros de depleción de volumen, deben corregirse antes de la administración de LOSACOR D.

Desequilibrio electrolítico

Los desequilibrios de electrolitos se observan frecuentemente en pacientes con insuficiencia renal, con o sin diabetes, y deben ser tratados. Se recomienda controlar estrechamente las concentraciones plasmáticas de potasio y los valores del clearance de creatinina, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y un clearance de creatinina entre 30 y 50 ml/min.

No se recomienda el uso concomitante de losartan/hidroclorotiazida junto con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan incrementar los valores sanguíneos de potasio.

Insuficiencia hepática

En base a la cinética de losartan, que muestra aumentos importantes de los niveles séricos en pacientes cirróticos, LOSACOR D debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática leve a moderada. No existe experiencia con losartan en pacientes con insuficiencia hepática grave, por lo tanto, LOSACOR D, está contraindicado en esta población.

Insuficiencia renal

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, se han notificado casos de alteraciones en la función renal, incluido fallo renal (principalmente en pacientes cuya función renal es dependiente del sistema renina-angiotensina-aldosterona, como en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o con disfunción renal preexistente).

También se han notificado aumento de los niveles de urea y creatinina séricas, 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 cuando se interrumpe el tratamiento. Losartan se debe utilizar con precaución en pacientes con estenosis de la arteria renal de ambos o de un solo riñón.

Trasplante renal

No hay experiencia clínica en esta población.

Hiperaldosteronismo primario

En general, los pacientes con aldosteronismo primario, no responden a los medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina-angiotensina, por lo tanto, no se recomienda el uso de LOSACOR D en estos pacientes.

Coronariopatía y enfermedad cerebrovascular

La disminución excesiva de la presión arterial, en pacientes con enfermedad isquémica cardiovascular o enfermedad cerebrovascular, tratados con medicación antihipertensiva, puede provocar un infarto de miocardio o ACV.

Insuficiencia cardíaca

En pacientes con insuficiencia cardíaca, ya sea 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 (aguda, principalmente).

Estenosis aórtica y de la válvula mitral, miocardiopatía hipertrófica obstructiva

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

Diferencias étnicas

Se observó que con losartan y otros antagonistas de la angiotensina, al igual que los IECA, son, aparentemente, menos eficaces para disminuir la presión arterial en pacientes de raza negra, en comparación a los que no lo son. Este hecho, puede ser debido a la mayor prevalencia de niveles bajos de renina en la población hipertensa de raza negra.

Embarazo

LOSACOR D está contraindicado en el embarazo (ver Embarazo).

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

Existe evidencia que el uso concomitante de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren, aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (falla renal aguda). En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren. Si se considera absolutamente imprescindible la terapia de bloqueo dual, ésta sólo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a un estrecho y frecuente control de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial. No se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la ECA y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

Hidroclorotiazida

Hipotensión y alteración hidroelectrolítica

En los tratamientos antihipertensivos, puede aparecer hipotensión sintomática, en algunos pacientes. Se debe observar la aparición de signos clínicos de alteración hidroelectrolítica, por ejemplo, depleción de volumen, hiponatremia, alcalosis hipoclorémica, hipomagnesemia o hipopotasemia, que se pueden presentar durante vómitos o diarrea intercurrentes. Se recomienda la determinación periódica de electrolitos en sangre.

Efectos metabólicos y endocrinos

El tratamiento con tiazidas puede alterar la tolerancia a la glucosa, Puede ser que sea necesario un ajuste de la medicación antidiabética, incluida la insulina. Durante el tratamiento con tiazidas, puede llegar a manifestarse una diabetes mellitus latente.

Las tiazidas pueden reducir la excreción urinaria de calcio y causar elevaciones intermitentes de la calcemia. Una hipercalcemia marcada puede ser indicativa de un hiperparatiroidismo oculto.



ROEMMERS

Antes de realizar pruebas de la función paratiroidea se deben suspender las tiazidas.

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

El tratamiento tiazídico puede provocar 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.

Toxicidad respiratoria aguda

Se han notificado casos graves muy raros de toxicidad respiratoria aguda, incluido síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA), después de tomar hidroclorotiazida. El edema pulmonar suele aparecer entre unos minutos y unas horas después de la toma de hidroclorotiazida. Al inicio del tratamiento, los síntomas incluyen disnea, fiebre, insuficiencia pulmonar e hipotensión. Si se sospecha de un diagnóstico de SDRA, se debe retirar el tratamiento con LOSACOR D y administrar el tratamiento adecuado. No se debe administrar hidroclorotiazida a pacientes que hayan experimentado previamente SDRA tras la ingesta de este fármaco.

Insuficiencia hepática

El uso de tiazidas debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o enfermedad hepática progresiva, ya que pueden causar colestasis intrahepática y coma hepático (dado principalmente por alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico).

LOSACOR D está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Reacciones alérgicas o asma bronquial

En pacientes tratados con tiazidas, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad con o sin antecedentes de alergia o asma bronquial.

Lupus eritematoso sistémico

Con el uso de tiazidas se ha notificado exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico.

Contenido de lactosa de las cápsulas

Las cápsulas de LOSACOR D contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Cáncer de piel no melanocítico

El uso continuo y prolongado en el tiempo con diuréticos tiazídicos, podría incrementar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico. Se informará a los pacientes tratados con Losacor D del riesgo de cáncer de piel no melanocítico, y se les indicará que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas, y que informen de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa. Se indicarán a los pacientes las posibles medidas preventivas, como limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilizar protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Las lesiones de piel sospechosas se deben evaluar de forma rápida, incluidos los análisis histológicos de biopsias. Además, puede ser necesario reconsiderar el uso de Losacor D en pacientes que hayan experimentado previamente un carcinoma de piel no melanocítico.



ROEMMERS

Embarazo:

Las drogas que actúan sobre el sistema renina - angiotensina pueden producir daño del producto de la concepción, especialmente cuando se las emplea durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo. Por lo tanto, el uso de LOSACOR D está contraindicado durante el embarazo. En las mujeres en edad fértil, administrar solamente cuando existan muy pocas probabilidades de que queden embarazadas. Si se detectara un embarazo durante el tratamiento con LOSACOR D éste deberá interrumpirse lo antes posible. Las tiazidas atraviesan la barrera placentaria.

Lactancia:

Se desconoce si Losartan se excreta en la leche. Por lo tanto, su uso está contraindicado en mujeres que se encuentren amamantando. Queda a criterio del médico, en caso necesario, administrarlo tras interrumpir la lactancia.

Uso pediátrico: No ha sido demostrada la eficacia y la seguridad de Losartan en niños; por lo tanto, su uso está contraindicado.

Interacciones medicamentosas

Como sucede con otras drogas que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso de diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno, amilorida), de suplementos de potasio o de sustitutos de la sal que contienen potasio pueden llevar a un aumento del potasio sérico.

Losartan ha sido empleado concomitantemente con antagonistas del calcio, beta-bloqueantes, digoxina, warfarina, cimetidina y fenobarbital, sin observarse interacciones adversas clínicamente significativas.

Los estudios *in vitro* han demostrado una inhibición significativa de la formación del metabolito activo del Losartan por parte de los inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 (ketoconazol/troleandomicina, gestodene) o del P450 2C9 (sulfafenazol) y una inhibición casi completa por la asociación de sulfafenazol y ketoconazol. En los estudios en seres humanos el ketoconazol no afectó la conversión de Losartan en su metabolito activo. No se han estudiado en la clínica, los inhibidores del citocromo P450 2C9.

Las siguientes drogas pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos cuando se administran simultáneamente: *Alcohol, barbitúricos o narcóticos* (potenciación de la hipotensión ortostática); *drogas antidiabéticas* -antidiabéticos orales e insulina- (puede requerirse del ajuste posológico de la droga); *otras drogas antihipertensivas* (efecto aditivo o potenciación); *colestiramina y colestipol* (las resinas disminuyen significativamente la absorción de Hidroclorotiazida); *corticoesteroides, ACTH* (depleción intensificada de electrolitos, particularmente hipokalemia); *aminas presoras* (por ejemplo norepinefrina, con posible disminución de la respuesta a las mismas); *relajantes del músculo esquelético, no despolarizadores* (por ejemplo tubocurarina, con posible respuesta aumentada al relajante muscular); *litio* (los diuréticos reducen el clearance renal del litio y agregan un alto riesgo de toxicidad con litio; su uso concomitante está contraindicado); *antiinflamatorios no esteroideos* (pueden disminuir los efectos de los diuréticos).

REACCIONES ADVERSAS

En los ensayos clínicos con losartan-hidroclorotiazida, no se han observado reacciones adversas específicas para esta asociación, las que se limitaron a las previamente informadas con losartan e hidroclorotiazida por separado. La incidencia global de las experiencias adversas informadas con la asociación fue comparable a la del placebo.



ROEMMERS

En general, el tratamiento con losartan-hidroclorotiazida fue bien tolerado. En su mayor parte, las reacciones adversas han sido de naturaleza leve y transitoria y no han requerido la interrupción del tratamiento.

La reacción adversa relacionada con la droga y comunicadas en los ensayos clínicos controlados con incidencia superior al 1%, fue el mareo.

Las siguientes reacciones adversas que se informaron en el período post-comercialización de rara frecuencia, fueron hepatitis, hiperpotasemia y elevación de la ALT hepática. .

A continuación, se mencionan otras experiencias adversas que han sido informadas durante el tratamiento por separado con Losartan o Hidroclorotiazida, sin tenerse en cuenta la causalidad.

Losartan:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: *Poco frecuentes:* anemia, púrpura de Henoch-Schönlein, equimosis, hemólisis. *No conocida:* Trombocitopenia.

Trastornos cardíacos: *Poco frecuentes:* hipotensión, hipotensión ortostática, dolor a nivel del esternón, angina de pecho, bloqueo aurículoventricular de grado II, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, palpitación, arritmias (fibrilaciones auriculares, bradicardia sinusal, taquicardia, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular).

Trastornos del oído: *Poco frecuentes:* vértigo, acúfenos.

Trastornos oculares: *Poco frecuentes:* visión borrosa, ardor/picazón del ojo, conjuntivitis, disminución de la agudeza visual.

Trastornos gastrointestinales: *Frecuentes:* dolor abdominal, náuseas, diarrea, dispepsia. *Poco frecuentes:* estreñimiento, dolor dental, boca seca, flatulencia, gastritis, vómitos, estreñimiento crónico. *Frecuencia no conocida:* pancreatitis.

Trastornos generales: *Frecuentes:* astenia, fatiga, dolor de tórax. *Poco frecuentes:* edema facial, edema, fiebre. *Frecuencia no conocida:* cuadro tipo gripal, malestar.

Trastorno hepatobiliar: *Frecuencia no conocida:* anormalidades en la función hepática.

Trastornos inmunológicos: *Raras:* hipersensibilidad (reacciones anafilácticas, angioedema que incluye hinchazón de la laringe y glotis que causa obstrucción de la vía aérea y/o hinchazón de la cara, labios, faringe y/o lengua; en algunos de estos pacientes, el angioedema ya se había notificado previamente al asociar otros medicamentos, incluidos los IECA).

Trastornos del metabolismo y la nutrición: *Poco frecuentes:* anorexia y gota.

Trastornos musculoesqueléticos: *Frecuentes:* calambre muscular, dolor de espalda, dolor de pierna, mialgia. *Poco frecuentes:* dolor de brazo, hinchazón articular, dolor de rodilla, dolor musculoesquelético, dolor de hombro, rigidez musculoesquelética, artralgia, artritis, coxalgia, fibromialgia, debilidad muscular. *Frecuencia no conocida:* rabdomiolisis

Trastornos del sistema nervioso: *Frecuentes:* cefalea, mareos. *Poco frecuentes:* nerviosismo, parestesia, neuropatía periférica, temblor, migraña, síncope. *Frecuencia no conocida:* disgeusia.

Trastornos psiquiátricos: *Poco frecuentes:* ansiedad, trastorno de ansiedad, trastorno de angustia, confusión, depresión, sueños anormales, trastorno del sueño, somnolencia, deterioro de la memoria

Trastornos renales y urinarios: *Frecuentes:* deterioro renal, falla renal. *Poco frecuentes:* Nicturia, aumento de la frecuencia urinaria, infección del tracto urinario.

Trastornos del aparato reproductor: *Poco frecuentes:* libido disminuida, disfunción eréctil/impotencia



ROEMMERS

Trastornos respiratorios: *Frecuentes:* tos, infección del tracto respiratorio superior, congestión nasal, sinusitis. *Poco frecuentes:* molestia en la faringe, faringitis, laringitis, disnea, bronquitis, epistaxis, rinitis, congestión respiratoria.

Trastornos de la piel: *Poco frecuentes:* alopecia, dermatitis, piel seca, eritema, rubor, fotosensibilidad, prurito, erupción, urticaria, sudoración.

Trastornos vasculares: *Poco frecuente:* vasculitis. *Frecuencia no conocida:* efectos ortostáticos relacionados con la dosis.

Alteraciones de laboratorio: *Frecuentes:* hipopotasemia, leve disminución del hematocrito y la hemoglobina, hipoglucemia. *Poco frecuentes:* leves incrementos de la urea y creatinina. Muy raras: aumento de las enzimas hepáticas y la bilirrubina. *Frecuencia no conocida:* hiponatremia.

Hidroclorotiazida:

Trastorno de la sangre y del sistema linfático: *Poco frecuentes:* agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, leucopenia, púrpura, trombocitopenia.

Trastornos del Sistema inmunológico: *Rara:* reacción anafiláctica.

Trastornos del metabolismo y la nutrición: *Poco frecuentes:* anorexia, hiperglucemia, hiperuricemia, hipopotasemia, hiponatremia.

Trastornos psiquiátricos: *Poco frecuente:* insomnio.

Trastornos del sistema nervioso. *Frecuente:* cefalea.

Trastornos oculares: *Poco frecuentes:* visión borrosa transitoria, xantopsia. *Frecuencia no conocida:* derrame coroideo, miopía aguda, glaucoma agudo de ángulo cerrado.

Trastornos vasculares: *Poco frecuentes:* angeítis necrotizante (vasculitis, vasculitis cutánea).

Trastornos respiratorios: *Poco frecuentes:* neumonitis, edema pulmonar. *Muy raras:* síndrome de dificultad respiratorio agudo.

Trastornos gastrointestinales: *Poco frecuentes:* sialoadenitis, espasmos, irritación de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

Trastorno hepatobiliar: *Poco frecuentes:* ictericia (colestasis intrahepática), pancreatitis.

Trastornos de la piel: *Poco frecuentes:* fotosensibilidad, urticaria, necrólisis epidérmica tóxica. *Frecuencia no conocida:* lupus eritematoso cutáneo.

Trastornos musculoesqueléticos: *Poco frecuente:* calambres musculares.

Neoplasias benignas, malignas, no especificadas: *Frecuencia no conocida:* cáncer de piel no-melanocítico (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas).

Trastornos renales: *Poco frecuentes:* glucosuria, nefritis intersticial, disfunción renal, falla renal.

Trastornos generales: *Poco frecuentes:* fiebre, mareo.

Sobredosificación

No existen antecedentes de sobredosificación con LOSACOR D. No obstante, las manifestaciones más probables atribuibles a losartan son hipotensión y taquicardia. Puede ocurrir bradicardia a partir de la estimulación vagal. Los signos y síntomas más comunes atribuibles a hidroclorotiazida son los causados por la depleción de electrolitos (hipokalemia, hipocloremia, hiponatremia) y la deshidratación por diuresis excesiva. La hipotensión podrá corregirse colocando al paciente en posición supina con los miembros elevados y mediante la



ROEMMERS

infusión de solución salina normal. Si también se han administrado digitálicos, la hipokalemia puede acentuar las arritmias cardíacas. La hemodiálisis carece de valor para eliminar el losartan y su metabolito activo. No se ha establecido el grado de depuración de hidroclorotiazida por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648.

PRESENTACIONES

LOSACOR D 100 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros
1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-42688599- ROEMMERS - Prospectos LOSACOR D 100 - Certificado N44.665

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.11 17:53:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.11 17:53:36 -03:00

LOSACOR D
LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA
Comprimidos recubiertos

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan potásico 50,000 mg; **Hidroclorotiazida** 12,5 mg; Excipiente: Celulosa microcristalina 178,450 mg; Lactosa 25,000 mg; Almidón glicolato sódico 22,000 mg; Estearato de magnesio 2,050 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 5,660 mg; Triacetina 0,809 mg; Óxido de hierro amarillo 0,165 mg; Dióxido de titanio 2,516 mg; Polietilenglicol 6000 0,350 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

LOSACOR D es un medicamento antihipertensivo.

Código ATC: C09DA01.

INDICACIONES

LOSACOR D está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial, especialmente en pacientes que han respondido al tratamiento con dosis similares de Losartan e Hidroclorotiazida; o que no lo han hecho suficientemente a la monoterapia con Losartan o diuréticos u otros medicamentos de primera elección; o cuando se desea evitar la hipokalemia inducida por los diuréticos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Losartan es un antihipertensivo y vasodilatador por su acción antagonista de los receptores de la angiotensina II. Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico con acción antihipertensiva.

Farmacocinética:
D'ANGELO Jorgelina
Losartan 16990663

Absorción y metabolización

Losartan se absorbe bien luego de la administración oral y sufre metabolismo de primer paso hepático, formando un metabolito carboxílico activo y otros metabolitos inactivos. La biodisponibilidad es de alrededor de 33%. Las concentraciones plasmáticas máximas de losartan y de su metabolito activo se alcanzan a la hora y a las 3-4 horas, respectivamente.

Distribución

Tanto losartan como su metabolito activo circulan casi completamente unidos a las proteínas plasmáticas.

Eliminación

La vida media terminal es de alrededor de 2 horas para losartan y de 6 a 9 horas para el metabolito activo. La eliminación es urinaria (35%) y biliar (58%).

Hidroclorotiazida

Hidroclorotiazida alcanza la concentración plasmática máxima a las 4 horas de la administración por vía oral. La vida media de eliminación plasmática es variable entre 5,6 y 14,8 horas y presenta una unión a las proteínas plasmáticas de 40 %. La eliminación se realiza en forma inalterada en la orina (90%).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de LOSACOR D debe ser adecuada por el médico a cada paciente en particular. En la mayoría de los pacientes la dosis usual inicial y de mantenimiento, es de un comprimido una vez por día.

Esta dosis es suficiente para controlar la presión arterial durante todo el día. En lo posible, la administración debe realizarse a la misma hora del día, junto con las comidas o alejada de ellas.

El efecto antihipertensivo máximo se logra aproximadamente 3 semanas después del comienzo del tratamiento.

Es conveniente evaluar con regularidad la respuesta clínica a LOSACOR D; si la presión arterial permanece elevada después de aproximadamente 3 semanas de tratamiento, se puede aumentar la dosis a dos comprimidos una vez por día (en una sola toma diaria).

Cuando el médico lo estime conveniente (por ejemplo, pacientes ancianos) puede comenzarse el tratamiento con ½ comprimido de LOSACOR D.

LOSACOR D se puede administrar con otros agentes antihipertensivos.

Adecuación de la dosis en la hipertensión según los efectos clínicos: Cuando la presión arterial no ha sido adecuadamente controlada con el tratamiento con Losartan, puede cambiarse por LOSACOR D, un comprimido una vez por día. Si la presión arterial continúa elevada después de aproximadamente 3 semanas de tratamiento, es posible aumentar a dos comprimidos, una vez por día.

Cuando la presión arterial no haya sido adecuadamente controlada con diuréticos, o está controlada, pero se ha producido hipokalemia, LOSACOR D (un comprimido una vez por día) permite reducir la dosis de diuréticos, sin disminuir la respuesta antihipertensiva global esperada.

Insuficiencia renal: LOSACOR D puede ser administrado mientras el clearance de creatinina del paciente sea > 30 ml/min. En pacientes con deterioro renal más grave no se recomienda administrarlo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad reconocida al Losartan o a la Hidroclorotiazida. Enfermos con anuria o con hipersensibilidad a fármacos derivados de la sulfonamida. Embarazo y lactancia. Niños.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Losartan

Angioedema

Se debe llevar un control estrecho en pacientes con antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, garganta y/o lengua).

Hipotensión y depleción del volumen intravascular

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

Estos cuadros de depleción de volumen, deben corregirse antes de la administración de LOSACOR D.

Desequilibrio electrolítico

Los desequilibrios de electrolitos se observan frecuentemente en pacientes con insuficiencia renal, con o sin diabetes, y deben ser tratados. Se recomienda controlar estrechamente las concentraciones plasmáticas de potasio y los valores del clearance de creatinina, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y un clearance de creatinina entre 30 y 50 ml/min.

No se recomienda el uso concomitante de losartan/hidroclorotiazida junto con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan incrementar los valores sanguíneos de potasio.

Insuficiencia hepática

En base a la cinética de losartan, que muestra aumentos importantes de los niveles séricos en pacientes cirróticos, LOSACOR D debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática leve a moderada. No existe experiencia con losartan en pacientes con insuficiencia hepática grave, por lo tanto, LOSACOR D, está contraindicado en esta población.

Insuficiencia renal

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, se han notificado casos de alteraciones en la función renal, incluido fallo renal (principalmente en pacientes cuya función renal es dependiente del sistema renina-angiotensina-aldosterona, como en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o con disfunción renal preexistente).

También se han notificado aumento de los niveles de urea y creatinina séricas, 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 cuando se interrumpe el tratamiento. Losartan se debe utilizar con precaución en pacientes con estenosis de la arteria renal de ambos o de un solo riñón.

Trasplante renal

No hay experiencia clínica en esta población.

Hiperaldosteronismo primario

En general, los pacientes con aldosteronismo primario, no responden a los medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina-angiotensina, por lo tanto, no se recomienda el uso de LOSACOR D en estos pacientes.

Coronariopatía y enfermedad cerebrovascular

La disminución excesiva de la presión arterial, en pacientes con enfermedad isquémica cardiovascular o enfermedad cerebrovascular, tratados con medicación antihipertensiva, puede provocar un infarto de miocardio o ACV.

Insuficiencia cardíaca

En pacientes con insuficiencia cardíaca, ya sea 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 (aguda, principalmente).

Estenosis aórtica y de la válvula mitral, miocardiopatía hipertrófica obstructiva

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

Diferencias étnicas

Se observó que con losartan y otros antagonistas de la angiotensina, al igual que los IECA, son, aparentemente, menos eficaces para disminuir la presión arterial en pacientes de raza negra, en comparación a los que no lo son. Este hecho, puede ser debido a la mayor prevalencia de niveles bajos de renina en la población hipertensa de raza negra.

Embarazo

LOSACOR D está contraindicado en el embarazo (ver Embarazo).

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

Existe evidencia que el uso concomitante de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren, aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (falla renal aguda). En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren. Si se considera absolutamente imprescindible la terapia de bloqueo dual, ésta sólo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a un estrecho y frecuente control de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial. No se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la ECA y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

Hidroclorotiazida

Hipotensión y alteración hidroelectrolítica

En los tratamientos antihipertensivos, puede aparecer hipotensión sintomática, en algunos pacientes. Se debe observar la aparición de signos clínicos de alteración hidroelectrolítica, por ejemplo, depleción de volumen, hiponatremia, alcalosis hipoclorémica, hipomagnesemia o hipopotasemia, que se pueden

presentar durante vómitos o diarrea intercurrentes. Se recomienda la determinación periódica de electrolitos en sangre.

Efectos metabólicos y endocrinos

El tratamiento con tiazidas puede alterar la tolerancia a la glucosa, Puede ser que sea necesario un ajuste de la medicación antidiabética, incluida la insulina. Durante el tratamiento con tiazidas, puede llegar a manifestarse una diabetes mellitus latente.

Las tiazidas pueden reducir la excreción urinaria de calcio y causar elevaciones intermitentes de la calcemia. Una hipercalcemia marcada puede ser indicativa de un hiperparatiroidismo oculto. Antes de realizar pruebas de la función paratiroidea se deben suspender las tiazidas.

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

El tratamiento tiazídico puede provocar 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.

Toxicidad respiratoria aguda

Se han notificado casos graves muy raros de toxicidad respiratoria aguda, incluido síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA), después de tomar hidroclorotiazida. El edema pulmonar suele aparecer entre unos minutos y unas horas después de la toma de hidroclorotiazida. Al inicio del tratamiento, los síntomas incluyen disnea, fiebre, insuficiencia pulmonar e hipotensión. Si se sospecha de un diagnóstico de SDRA, se debe retirar el tratamiento con LOSACOR D y administrar el tratamiento adecuado. No se debe administrar hidroclorotiazida a pacientes que hayan experimentado previamente SDRA tras la ingesta de este fármaco.

Insuficiencia hepática

El uso de tiazidas debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o enfermedad hepática progresiva, ya que pueden causar colestasis intrahepática y coma hepático (dado principalmente por alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico).

LOSACOR D está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Reacciones alérgicas o asma bronquial

En pacientes tratados con tiazidas, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad con o sin antecedentes de alergia o asma bronquial.

Lupus eritematoso sistémico

Con el uso de tiazidas se ha notificado exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico.

Contenido de lactosa de las cápsulas

Las cápsulas de LOSACOR D contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Cáncer de piel no melanocítico

El uso continuo y prolongado en el tiempo con diuréticos tiazídicos, podría incrementar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico. Se informará a los pacientes tratados con Losacor D del riesgo de cáncer de piel no melanocítico, y se les indicará que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas, y que informen de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa. Se indicarán a los pacientes las posibles medidas preventivas, como limitar la exposición a la luz solar y a los rayos

UV y, en caso de exposición, utilizar protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Las lesiones de piel sospechosas se deben evaluar de forma rápida, incluidos los análisis histológicos de biopsias. Además, puede ser necesario reconsiderar el uso de Losacor D en pacientes que hayan experimentado previamente un carcinoma de piel no melanocítico.

Embarazo:

Las drogas que actúan sobre el sistema renina - angiotensina pueden producir daño del producto de la concepción, especialmente cuando se las emplea durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo. Por lo tanto, el uso de LOSACOR D está contraindicado durante el embarazo. En las mujeres en edad fértil, administrar solamente cuando existan muy pocas probabilidades de que queden embarazadas. Si se detectara un embarazo durante el tratamiento con LOSACOR D éste deberá interrumpirse lo antes posible. Las tiazidas atraviesan la barrera placentaria.

Lactancia:

Se desconoce si Losartan se excreta en la leche. Por lo tanto, su uso está contraindicado en mujeres que se encuentren amamantando. Queda a criterio del médico, en caso necesario, administrarlo tras interrumpir la lactancia.

Uso pediátrico: No ha sido demostrada la eficacia y la seguridad de Losartan en niños; por lo tanto, su uso está contraindicado.

Interacciones medicamentosas

Como sucede con otras drogas que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso de diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtireno, amilorida), de suplementos de potasio o de sustitutos de la sal que contienen potasio pueden llevar a un aumento del potasio sérico.

Losartan ha sido empleado concomitantemente con antagonistas del calcio, beta-bloqueantes, digoxina, warfarina, cimetidina y fenobarbital, sin observarse interacciones adversas clínicamente significativas.

Los estudios *in vitro* han demostrado una inhibición significativa de la formación del metabolito activo del Losartan por parte de los inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 (ketoconazol/ troleandomicina, gestodene) o del P450 2C9 (sulfafenazol) y una inhibición casi completa por la asociación de sulfafenazol y ketoconazol. En los estudios en seres humanos el ketoconazol no afectó la conversión de Losartan en su metabolito activo. No se han estudiado en la clínica, los inhibidores del citocromo P450 2C9.

Las siguientes drogas pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos cuando se administran simultáneamente: *Alcohol, barbitúricos o narcóticos* (potenciación de la hipotensión ortostática); *drogas antidiabéticas* -antidiabéticos orales e insulina- (puede requerirse del ajuste posológico de la droga); *otras drogas antihipertensivas* (efecto aditivo o potenciación); *colestiramina y colestipol* (las

resinas disminuyen significativamente la absorción de Hidroclorotiazida); *corticoesteroides*, *ACTH* (depleción intensificada de electrólitos, particularmente hipokalemia); *aminas presoras* (por ejemplo norepinefrina, con posible disminución de la respuesta a las mismas); *relajantes del músculo esquelético*, *no despolarizadores* (por ejemplo tubocurarina, con posible respuesta aumentada al relajante muscular); *litio* (los diuréticos reducen el clearance renal del litio y agregan un alto riesgo de toxicidad con litio; su uso concomitante está contraindicado); *antiinflamatorios no esteroides* (pueden disminuir los efectos de los diuréticos).

REACCIONES ADVERSAS

En los ensayos clínicos con losartan-hidroclorotiazida, no se han observado reacciones adversas específicas para esta asociación, las que se limitaron a las previamente informadas con losartan e hidroclorotiazida por separado. La incidencia global de las experiencias adversas informadas con la asociación fue comparable a la del placebo.

En general, el tratamiento con losartan-hidroclorotiazida fue bien tolerado. En su mayor parte, las reacciones adversas han sido de naturaleza leve y transitoria y no han requerido la interrupción del tratamiento.

La reacción adversa comunicada en los ensayos controlados doble ciego con incidencia superior al 1% fue el mareo.

Las siguientes reacciones adversas que se informaron en el período post-comercialización de rara frecuencia, fueron hepatitis, hiperpotasemia y elevación de la ALT hepática.

A continuación, se mencionan otras experiencias adversas que han sido informadas durante el tratamiento por separado con Losartan o Hidroclorotiazida, sin tenerse en cuenta la causalidad.

Losartan:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: *Poco frecuentes:* anemia, púrpura de Henoch-Schönlein, equimosis, hemólisis. *No conocida:* Trombocitopenia.

Trastornos cardíacos: *Poco frecuentes:* hipotensión, hipotensión ortostática, dolor a nivel del esternón, angina de pecho, bloqueo aurículoventricular de grado II, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, palpitación, arritmias (fibrilaciones auriculares, bradicardia sinusal, taquicardia, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular).

Trastornos del oído: *Poco frecuentes:* vértigo, acúfenos.

Trastornos oculares: *Poco frecuentes:* visión borrosa, ardor/picazón del ojo, conjuntivitis, disminución de la agudeza visual.

Trastornos gastrointestinales: *Frecuentes:* dolor abdominal, náuseas, diarrea, dispepsia. *Poco frecuentes:* estreñimiento, dolor dental, boca seca, flatulencia, gastritis, vómitos, estreñimiento crónico. *Frecuencia no conocida:* pancreatitis.

Trastornos generales: *Frecuentes:* astenia, fatiga, dolor de tórax. *Poco frecuentes:* edema facial, edema, fiebre. *Frecuencia no conocida:* cuadro tipo gripal, malestar.

Trastorno hepatobiliar: *Frecuencia no conocida:* anormalidades en la función hepática.

Trastornos inmunológicos: *Raras:* hipersensibilidad (reacciones anafilácticas, angioedema que incluye hinchazón de la laringe y glotis que causa obstrucción de la vía aérea y/o hinchazón de la cara, labios, faringe y/o lengua; en algunos de estos pacientes, el angioedema ya se había notificado previamente al asociar otros medicamentos, incluidos los IECA).

Trastornos del metabolismo y la nutrición: *Poco frecuentes:* anorexia y gota.

Trastornos musculoesqueléticos: *Frecuentes:* calambre muscular, dolor de espalda, dolor de pierna, mialgia. *Poco frecuentes:* dolor de brazo, hinchazón articular, dolor de rodilla, dolor musculoesquelético, dolor de hombro, rigidez musculoesquelética, artralgia, artritis, coxalgia, fibromialgia, debilidad muscular. *Frecuencia no conocida:* rabdomiolisis

Trastornos del sistema nervioso: *Frecuentes:* cefalea, mareos. *Poco frecuentes:* nerviosismo, parestesia, neuropatía periférica, temblor, migraña, síncope. *Frecuencia no conocida:* disgeusia.

Trastornos psiquiátricos: *Poco frecuentes:* ansiedad, trastorno de ansiedad, trastorno de angustia, confusión, depresión, sueños anormales, trastorno del sueño, somnolencia, deterioro de la memoria

Trastornos renales y urinarios: *Frecuentes:* deterioro renal, falla renal. *Poco frecuentes:* Nicturia, aumento de la frecuencia urinaria, infección del tracto urinario.

Trastornos del aparato reproductor: *Poco frecuentes:* libido disminuida, disfunción eréctil/impotencia

Trastornos respiratorios: *Frecuentes:* tos, infección del tracto respiratorio superior, congestión nasal, sinusitis. *Poco frecuentes:* molestia en la faringe, faringitis, laringitis, disnea, bronquitis, epistaxis, rinitis, congestión respiratoria.

Trastornos de la piel: *Poco frecuentes:* alopecia, dermatitis, piel seca, eritema, rubor, fotosensibilidad, prurito, erupción, urticaria, sudoración.

Trastornos vasculares: *Poco frecuente:* vasculitis. *Frecuencia no conocida:* efectos ortostáticos relacionados con la dosis.

Alteraciones de laboratorio: *Frecuentes:* hipopotasemia, leve disminución del hematocrito y la hemoglobina, hipoglucemia. *Poco frecuentes:* leves incrementos de la urea y creatinina. Muy raras: aumento de las enzimas hepáticas y la bilirrubina. *Frecuencia no conocida:* hiponatremia.

Hidroclorotiazida:

Trastorno de la sangre y del sistema linfático: *Poco frecuentes:* agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, leucopenia, púrpura, trombocitopenia.

Trastornos del Sistema inmunológico: *Rara:* reacción anafiláctica.

Trastornos del metabolismo y la nutrición: *Poco frecuentes:* anorexia, hiperglucemia, hiperuricemia, hipopotasemia, hiponatremia.

Trastornos psiquiátricos: *Poco frecuente:* insomnio.

Trastornos del sistema nervioso. *Frecuente:* cefalea.

Trastornos oculares: *Poco frecuentes:* visión borrosa transitoria, xantopsia. *Frecuencia no conocida:* derrame coroideo, miopía aguda, glaucoma agudo de ángulo cerrado.

Trastornos vasculares: *Poco frecuentes:* angeítis necrotizante (vasculitis, vasculitis cutánea).

Trastornos respiratorios: *Poco frecuentes:* neumonitis, edema pulmonar. *Muy raras:* síndrome de dificultad respiratorio agudo.

Trastornos gastrointestinales: *Poco frecuentes:* sialoadenitis, espasmos, irritación de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

Trastorno hepatobiliar: *Poco frecuentes:* ictericia (colestasis intrahepática), pancreatitis.

Trastornos de la piel: *Poco frecuentes:* fotosensibilidad, urticaria, necrólisis epidérmica tóxica. *Frecuencia no conocida:* lupus eritematoso cutáneo.

Trastornos musculoesqueléticos: *Poco frecuente:* calambres musculares.

Neoplasias benignas, malignas, no especificadas: *Frecuencia no conocida:* cáncer de piel no-melanocítico (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas).

Trastornos renales: *Poco frecuentes:* glucosuria, nefritis intersticial, disfunción renal, falla renal.

Trastornos generales: *Poco frecuentes:* fiebre, mareo.

Sobredosificación

No existen antecedentes de sobredosificación con LOSACOR D. No obstante, las manifestaciones más probables atribuibles a losartan son hipotensión y taquicardia. Puede ocurrir bradicardia a partir de la estimulación vagal. Los signos y síntomas más comunes atribuibles a hidroclorotiazida son los causados por la depleción de electrolitos (hipokalemia, hipocloremia, hiponatremia) y la deshidratación por diuresis excesiva. La hipotensión podrá corregirse colocando al paciente en posición supina con los miembros elevados y mediante la infusión de solución salina normal. Si también se han administrado digitálicos, la hipokalemia puede acentuar las arritmias cardíacas. La hemodiálisis carece de valor para eliminar el losartan y su metabolito activo. No se ha establecido el grado de depuración de hidroclorotiazida por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648.

PRESENTACIONES

LOSACOR D Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO (TEMPERATURA MENOR DE 30°C) Y SECO**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-42688599- ROEMMERS - Prospectos LOSACOR D - Certificado N44.665

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.11 17:54:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.11 17:54:13 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Losacor D 100
Losartan/Hidroclorotiazida
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿QUÉ ES LOSACOR D Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Losacor D es un medicamento que contiene dos principios activos, losartan e hidroclorotiazida. Losartan, pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como “antagonistas del receptor de la angiotensina II” e hidroclorotiazida, pertenece al grupo de los medicamentos conocidos como “diuréticos tiazídicos”.

Losacor D está indicado para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión arterial).

ANTES DE USAR LOSACOR D

No tome Losacor D si:

- Ud. tiene alergia conocida al losartan, a la hidroclorotiazida, a otros fármacos que deriven de la sulfonamida o a cualquier componente de este medicamento.
- Ud. padece de alteración severa en la función de los riñones.
- Ud. está embarazada o en período de lactancia.
- Ud. es menor de 18 años de edad.

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



Tenga especial cuidado con Losacor D si:

- Ud. no se encuentra bien hidratado. Se recomienda estar bien hidratado durante el tratamiento con Losacor D. Pueden aparecer diferentes signos de deshidratación y disminución de minerales en sangre, tales como: sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, confusión, desasosiego, debilidad o calambres musculares, fatiga muscular, mareos, náuseas, vómitos, aumento de los latidos del corazón, trastornos gastrointestinales.
- Ud. padece de problemas en la función del hígado.
- Ud. tiene antecedentes de asma bronquial o alergias.
- Ud. tiene problemas cardíacos, tales como enfermedad isquémica, insuficiencia cardíaca, miocardiopatía hipertrófica obstructiva, estenosis de la válvula aórtica o mitral.
- Ud. tiene antecedentes de accidente cerebrovascular.
- Ud. es de raza negra.
- Ud. padece de lupus eritematosos sistémico (un trastorno del sistema inmunitario), puede empeorar su enfermedad.
- Ud. tiene diabetes o antecedentes de picos elevados de glucosa en sangre. Es probable que su médico le indique ajustar las dosis de su tratamiento para la diabetes.
- Ud. tiene aumento de los niveles de calcio en sangre.
- Ud. tiene gota.
- Ud. tiene problemas para respirar.
- Ud. tiene problemas leves o moderados en la función de los riñones.
- Ud. está siendo tratado con litio (medicamento para el tratamiento de la manía).
- A Ud. le aparecen manchas o lesiones en la piel, de forma inesperada durante el tratamiento. El tratamiento prolongado y a altas dosis de hidroclorotiazida, puede provocar lesiones malignas en la piel. Se sugiere consultar con el médico ante la aparición de manchas en la piel, y utilizar protección de la piel a la exposición del sol, mientras está en tratamiento con Losacor D.

Contenido de lactosa de las cápsulas

Las cápsulas de LOSACOR D contienen lactosa. Si Ud. tiene intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no debe tomar este medicamento.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

Aunque Losacor D, normalmente no tiene ningún efecto en la capacidad para conducir o usar máquinas, debe tener cuidado cuando realice estas actividades, especialmente al inicio del tratamiento. Algunas veces pueden producirse mareos con Losacor D.



Uso de otros medicamentos y Losacor D:

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

Se deben usar con precaución los siguientes medicamentos y Losacor D:

- Otros medicamentos diuréticos (espironolactona, triamtireno, amilorida).
- Suplementos que contenga potasio o sustitutos de la sal de mesa, que contenga potasio.
- Alcohol.
- Barbitúricos (medicamentos que produce sedación, ansiolíticos o anticonvulsivantes).
- Narcóticos como, por ejemplo, codeína, meperidina, morfina, oxicodona (medicamentos para calmar dolores severos).
- Medicamentos para tratar la diabetes (hipoglucemiantes orales o insulina).
- Otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.
- Colestiramina y colestipol (medicamentos para reducir los niveles de colesterol en sangre).
- Corticoides.
- Norepinefrina (medicamento para elevar la presión sanguínea).
- Tubocurarina (medicamento para tratar las contracturas musculares – miorelajante).
- Litio (medicamento para tratar la manía).
- Antiinflamatorios no esteroideos.

CÓMO TOMAR LOSACOR D

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

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

La dosis inicial para el tratamiento de la hipertensión arterial es de 1 comprimido de Losacor D (losartan 50 mg / hidroclorotiazida 12,5 mg).

Su médico le indicará la duración del tratamiento.

El efecto antihipertensivo máximo se logra aproximadamente 3 semanas después del comienzo del tratamiento.

La dosis máxima de tratamiento es de 1 comprimido de Losacor D (losartan 100 / hidroclorotiazida 25 mg) por día.



Uso en pediatría:

No está recomendado el uso de Losacor D en niños menores de 18 años.

Si toma más Losacor D del que debe:

Si ha tomado más Losacor D del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar Losacor D:

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

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

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Este es un listado de los efectos indeseables que pueden aparecer mientras toma este medicamento:

Este es un listado de los efectos indeseables que pueden aparecer mientras toma este medicamento:

- Dolor abdominal, dolor de espalda, dolor de pierna, dolor muscular, calambres musculares.
- Náuseas, diarrea, malestar estomacal.
- Cansancio, fatiga, dolor de tórax.
- Dolor de cabeza.
- Alteraciones renales.
- Mareos.
- Tos.
- Sinusitis, congestión nasal.
- Infecciones respiratorias altas.
- Disminución de los niveles de potasio, de los glóbulos rojos y del azúcar en sangre.



ROEMMERS

Otros efectos indeseables menos frecuentes, son:

- Anemia, manchas rojas o marrones en la piel de los pies, de las piernas o glúteos, con dolor de las articulaciones, hinchazón de manos y dolor abdominal), hematomas.
- Disminución de la presión arterial, dolor a nivel del esternón o del pecho, alteraciones del ritmo de los latidos del corazón (arritmias), palpitaciones, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular.
- Vértigo, zumbido de los oídos.
- Alteraciones visuales (visión borrosa, disminución de la agudeza visual), picazón del ojo, conjuntivitis.
- Estreñimiento, dolor de dientes, boca seca, flatulencias, gastritis, vómitos.
- Hinchazón de la cara, fiebre.
- Falta del apetito.
- Gota.
- Dolor de brazo, hinchazón articular, dolor de rodilla, dolor muscular, dolor de hombro, rigidez muscular, dolor muscular, dolor del coxis, dolor muscular generalizado, debilidad muscular.
- Nerviosismo, sensación de hormigueo en las extremidades, temblor, migraña, desmayos.
- Ansiedad, angustia, confusión, depresión, alteraciones del sueño, somnolencia, alteración de la memoria.
- Aumento de la frecuencia urinaria, inclusive por la noche, infección urinaria.
- Disminución del deseo sexual, impotencia.
- Molestias en la garganta, faringitis, dificultad para respirar, infección de los bronquios (bronquitis), sangrado de la nariz, nariz que moquea.
- Caída del cabello, reacción alérgica de la piel, piel seca, enrojecimiento y picazón de la piel, sudoración.
- Disminución de los glóbulos rojos, blancos y plaquetas en sangre.
- Aumento del azúcar o del ácido úrico en sangre, disminución del sodio y potasio en sangre.
- Insomnio.
- Edema de pulmón (que provoca dificultad para respirar).
- Hinchazón y dolor de las glándulas salivales.
- Color amarillento de la piel y de lo blanco del ojo.
- Mareos.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: Losartan potásico 100 mg, Hidroclorotiazida 25 mg.



Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Lactosa; Almidón glicolato sódico; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Triacetina; Óxido de hierro amarillo; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 6000.

PRESENTACIONES

Losacor D 100 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO

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

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

No utilice Losacor D después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros
1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-42688599- ROEMMERS - inf pacientes LOSACOR D 100 - Certificado N44.665

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.11 17:54:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.11 17:54:48 -03:00