



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 8004

BUENOS AIRES, 13 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022231-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

5. Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud

Handwritten signature and arrow pointing to the text above.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 8004

para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

5,
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

DM
M



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 8004

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LOSARTAN ISA y nombre/s genérico/s LOSARTAN POTASICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
57
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a

JML



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **8004**

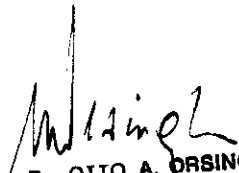
comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-022231-09-0

DISPOSICIÓN N°: **8004**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

8 0 0 4

Nombre comercial: LOSARTAN ISA

Nombre/s genérico/s: LOSARTAN POTASICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LOSARTAN ISA

Clasificación ATC: C09C

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSIÓN: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL EN TODOS SUS GRADOS DE SEVERIDAD LOSARTAN PUEDE UTILIZARSE SOLO O EN COMBINACION CON OTROS FARMACOS ANTIHIPERTENSIVOS NEFROPATIA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA NEFROPATIA DIABETICA CON CREATININA SERICA ELEVADA Y PROTEINURIA (RELACION ALBUMINA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

8004

URINARIA CREATININA IGUAL O MAYOR DE 300MG/G) EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II Y ANTECEDENTES DE HIPERTENSION EN ESTA POBLACION LOSARTAN REDUCE EL RIESGO DE PROGRESION DE NEFROPATIA MEDIDA A TRAVES DE LA DUPLICACION DE LAS CIFRAS DE CREATININA SERICA O ENFERMEDAD RENAL TERMINAL (NECESIDAD DE DIALISIS O TRANSPLANTE RENAL).

Concentración/es: 50 MG de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.05 MG, LACTOSA 25.50 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 20.95 MG, CELULOSA (MICROCRISTALINA) 52.50 MG, OPADRY II 85 F 28751 6.52 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA AL 20 POR CIENTO 0.48 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Handwritten signature and mark



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

8004

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: LOSARTAN ISA.

Clasificación ATC: C09C

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSIÓN: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL EN TODOS SUS GRADOS DE SEVERIDAD LOSARTAN PUEDE UTILIZARSE SOLO O EN COMBINACION CON OTROS FARMACOS ANTIHIPERTENSIVOS NEFROPATIA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA NEFROPATIA DIABETICA CON CREATININA SERICA ELEVADA Y PROTEINURIA (RELACION ALBUMINA URINARIA CREATININA IGUAL O MAYOR DE 300MG/G) EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II Y ANTECEDENTES DE HIPERTENSION EN ESTA POBLACION LOSARTAN REDUCE EL RIESGO DE PROGRESION DE NEFROPATIA MEDIDA A TRAVES DE LA DUPLICACION DE LAS CIFRAS DE CREATININA SERICA O ENFERMEDAD RENAL TERMINAL (NECESIDAD DE DIALISIS O TRANSPLANTE RENAL).

Concentración/es: 100 MG de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 100 MG.

Juan



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8 0 0 4

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.1 MG, LACTOSA 51 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 41.9 MG, CELULOSA (MICROCRISTALINA) 105 MG, OPADRY II 85 F 28751 13.04 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA AL 20 POR CIENTO 0.96 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

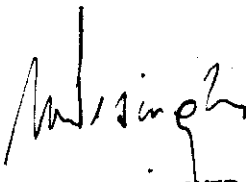
Contenido por unidad de venta: 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

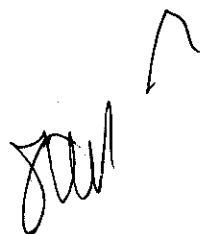
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **8 0 0 4**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

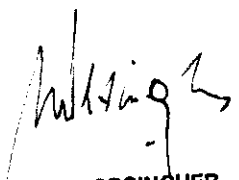
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

8004


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-022231-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición **8004**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LOSARTAN ISA

Nombre/s genérico/s: LOSARTAN POTASICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: LOSARTAN ISA

Clasificación ATC: C09C



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSIÓN: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL EN TODOS SUS GRADOS DE SEVERIDAD LOSARTAN PUEDE UTILIZARSE SOLO O EN COMBINACION CON OTROS FARMACOS ANTIHIPERTENSIVOS NEFROPATIA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA NEFROPATIA DIABETICA CON CREATININA SERICA ELEVADA Y PROTEINURIA (RELACION ALBUMINA URINARIA CREATININA IGUAL O MAYOR DE 300MG/G) EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II Y ANTECEDENTES DE HIPERTENSION EN ESTA POBLACION LOSARTAN REDUCE EL RIESGO DE PROGRESION DE NEFROPATIA MEDIDA A TRAVES DE LA DUPLICACION DE LAS CIFRAS DE CREATININA SERICA O ENFERMEDAD RENAL TERMINAL (NECESIDAD DE DIALISIS O TRANSPLANTE RENAL).

Concentración/es: 50 MG de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.05 MG, LACTOSA 25.50 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 20.95 MG, CELULOSA (MICROCRISTALINA) 52.50 MG, OPADRY II 85 F 28751 6.52 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA AL 20 POR CIENTO 0.48 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL



2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: LOSARTAN ISA.

Clasificación ATC: C09C

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSIÓN: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL EN TODOS SUS GRADOS DE SEVERIDAD LOSARTAN PUEDE UTILIZARSE SOLO O EN COMBINACION CON OTROS FARMACOS ANTIHIPERTENSIVOS NEFROPATIA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II:

ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA NEFROPATIA DIABETICA CON CREATININA SERICA ELEVADA Y PROTEINURIA (RELACION ALBUMINA URINARIA CREATININA IGUAL O MAYOR DE 300MG/G) EN PACIENTES CON DIABETES TIPO II Y ANTECEDENTES DE HIPERTENSION EN ESTA POBLACION LOSARTAN REDUCE EL RIESGO DE PROGRESION DE NEFROPATIA MEDIDA A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

TRAVES DE LA DUPLICACION DE LAS CIFRAS DE CREATININA SERICA O ENFERMEDAD RENAL TERMINAL (NECESIDAD DE DIALISIS O TRANSPLANTE RENAL).

Concentración/es: 100 MG de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 100 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.1 MG, LACTOSA 51 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 41.9 MG, CELULOSA (MICROCRISTALINA) 105 MG, OPADRY II 85 F 28751 13.04 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA AL 20 POR CIENTO 0.96 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

17.
Contenido por unidad de venta: 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

18.



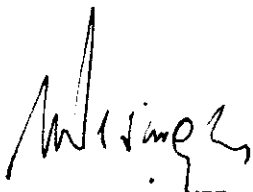
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Se extiende a INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. el Certificado N°
▶ **559611**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **13 DIC 2010**
de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **8004**

M


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ISA

8004



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos (*)

LOSARTAN ISA
LOSARTAN
Comprimidos recubiertos de 50 mg

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Losartán potásico	50.0 mg
Celulosa microcristalina	52.50 mg
Lactosa	25.50 mg
Almidón pregelatinizado	20.95 mg
Estearato de magnesio	1.05 mg


Cubierta:

Amarillo ocazo, laca aluminica al 20%	0.48 mg.
Opadry II -85F 28751	6.52 mg

Posología: Ver prospecto interior.-

Serie N°:

Partida N°:



Sr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TÉCNICO



DANIEL CHARLIN
MODERADO

ISA

8004



Precio:

Vencimiento:

Modo de conservación: conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad.

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

Instituto Seroterápico Argentino SAIC - CABA.
Elaborado en: Remedios 5776 - CABA y Galicia 2652 CABA.

Director Técnico: Ariel O. Correa (Farmacéutico)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.-


Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TÉCNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO

ISA

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA



Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos (*)

ISA

8004



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos (*)

**LOSARTAN ISA
LOSARTAN
Comprimidos recubiertos de 100 mg**

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Losartán potásico	100.0 mg
Celulosa microcristalina	105.0 mg
Lactosa	51.0 mg
Almidón pregelatinizado	41.9 mg
Estearato de magnesio	2.1 mg

Cubierta:

Amarillo ocaso, laca aluminica al 20%	0.96 mg.
Opadry II -85F 28751	13.04 mg

Posología: Ver prospecto interior.-

Serie N°:

Partida N°:

Precio:

Vencimiento:

Modo de conservación: conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad.

**Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TÉCNICO**

**DANIEL CHARLIN
PODERADO**

ISA

8 0 0 4

65

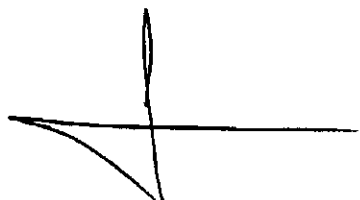
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Instituto Seroterápico Argentino SAIC - CABA.
Elaborado en: Remedios 5776 – CABA y Galicia 2652 CABA.

Director Técnico: Ariel O. Correa (Farmacéutico)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*). Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo
20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.-



Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TÉCNICO



DANIEL CHARLIN
PODERADO

ISA

8004



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos (*)

LOSARTAN ISA
LOSARTAN
Comprimidos recubiertos de 50 mg

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Losartán potásico	50.0 mg
Celulosa microcristalina	52.50 mg
Lactosa	25.50 mg
Almidón pregelatinizado	20.95 mg
Estearato de magnesio	1.05 mg

USO RESERVADO

Cubierta:

Amarillo ocaso, laca aluminica al 20%	0.48 mg.
Opadry II -85F 28751	6.52 mg


Posología: Ver prospecto interior.-

Serie N°:

Partida N°:

Precio:

Vencimiento:


DR. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO

ISA

8004



Modo de conservación: conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad.


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

Instituto Seroterápico Argentino SAIC - CABA.
Elaborado en: Remedios 5776 – CABA y Galicia 2652 CABA.

Director Técnico: Ariel O. Correa (Farmacéutico)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 1000 comprimidos recubiertos.-


Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TÉCNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO

ISA

8004

68

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos (*)

LOSARTAN ISA
LOSARTAN
Comprimidos recubiertos de 100 mg

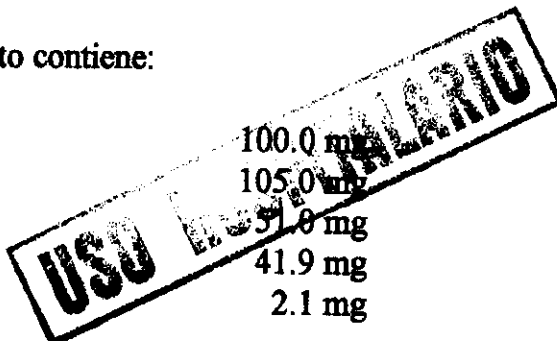
VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Losartán potásico	100.0 mg
Celulosa microcristalina	105.0 mg
Lactosa	51.0 mg
Almidón pregelatinizado	41.9 mg
Estearato de magnesio	2.1 mg



Cubierta:

Amarillo ocazo, laca aluminica al 20%	0.96 mg.
Opadry II -85F 28751	13.04 mg

Posología: Ver prospecto interior.-

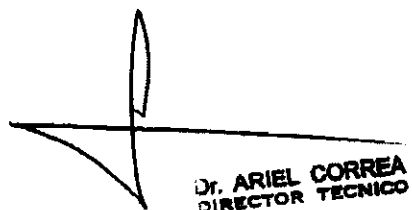
Serie N°:

Partida N°:

Precio:

Vencimiento:

Modo de conservación: conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad.


Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO

ISA

8004



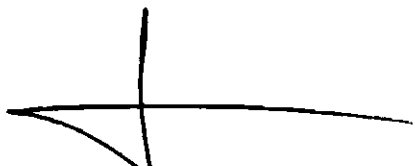
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°.....

Instituto Seroterápico Argentino SAIC - CABA.
Elaborado en: Remedios 5776 – CABA y Galicia 2652- CABA.

Director Técnico: Ariel O. Correa (Farmacéutico)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo
1000 comprimidos recubiertos.-


Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TÉCNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO

ISA

8004



PROYECTO DE PROSPECTO

**LOSARTAN ISA
LOSARTAN**

Comprimidos recubiertos 50 mg. y 100 mg.

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:	<u>50 mg.</u>	<u>100 mg.</u>
<u>Núcleo:</u>		
Losartán potásico	50 mg	100 mg
Celulosa microcristalina	52.50 mg	105 mg
Lactosa	25.50 mg	51 mg
Almidón pregelatinizado	20.95 mg	41.90 mg
Estearato de magnesio	1.05 mg	2.10 mg
<u>Cubierta:</u>		
Amarillo ocaso, laca aluminica al 20%	0.48 mg.	0.96 mg
Opadry II -85F 28751	6.52 mg	13.04 mg

ACCION TERAPEUTICA:


Antihipertensivo y vasodilatador periférico.

INDICACIONES:

Hipertensión.

Tratamiento de la hipertensión arterial en todos sus grados de severidad. Losartán puede utilizarse solo o en combinación con otros fármacos antihipertensivos.

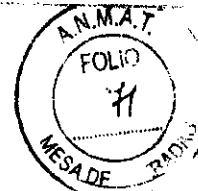
Nefropatía en pacientes con diabetes tipo II.


DR. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO


DANIEL CHARLIN
PODERADO

ISA

8004



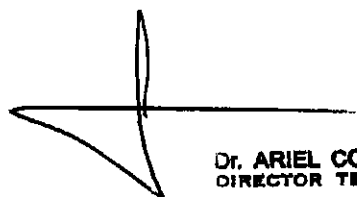
Losartán está indicado en el tratamiento de la nefropatía diabética con creatinina sérica elevada y proteinuria (relación albúmina urinaria creatinina ≥ 300 mg/g) en pacientes con diabetes tipo II y antecedentes de hipertensión. En esta población, losartán reduce el riesgo de progresión de nefropatía medida a través de la duplicación de las cifras de creatinina sérica o enfermedad renal terminal (necesidad de diálisis o trasplante renal).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:

Losartán potásico es un antagonista del receptor (tipo AT₁) de angiotensina II. La angiotensina II [formada a partir de la angiotensina I en una reacción catalizada por la enzima convertidora de angiotensina (ECA)], es un potente vasoconstrictor y un importante componente en la fisiopatología de la hipertensión. Además estimula la secreción de aldosterona por medio de la corteza adrenal. Losartán y su principal metabolito ácido carboxílico activo E-3174, inhiben la vasoconstricción periférica y la secreción de aldosterona mediadas por la angiotensina II al bloquear selectivamente la unión de la angiotensina II a los receptores AT₁ presentes en distintos tejidos. Tanto losartán como su metabolito activo poseen una elevada afinidad y especificidad por los receptores AT₁ presentes en el músculo liso vascular, la glándula adrenal y el miocardio. Mientras losartán ejerce un antagonismo competitivo, el metabolito activo muestra una acción antagonista no competitiva sobre dichos receptores. Losartán y su metabolito activo no ejercen ningún efecto sobre la enzima de conversión de angiotensina ni sobre la degradación de bradiquinina, como tampoco se unen o bloquean otros receptores hormonales o canales iónicos de importancia en la regulación del aparato cardiovascular.

Farmacocinética.

Losartán sufre un importante primer pasaje hepático siendo metabolizado por el sistema enzimático citocromo P-450. En el hígado se transforma parcialmente en un metabolito ácido carboxílico activo que resulta ser el responsable de la mayoría del antagonismo del receptor de angiotensina II luego del tratamiento con losartán. La vida media terminal de losartán es de aproximadamente 2 horas, mientras que la del metabolito es de aproximadamente 6 a 9 horas. La farmacocinética de losartán y su metabolito activo son lineales con dosis orales de hasta 200 mg y no varían en el tiempo. No se observa acumulación de losartán o de su metabolito activo con dosis repetidas.



Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO



DANIEL CHARLIN
MODERADO



Luego de la administración vía oral, losartán es bien absorbido y sufre un metabolismo sustancial de primer paso hepático; la biodisponibilidad sistémica de losartán es de aproximadamente un 33%. Alrededor de un 14% de una dosis de losartán administrada vía oral se convierte en el metabolito activo. Las concentraciones medias pico de losartán y su metabolito activo se logran en períodos de 1 hora y 3 a 4 horas respectivamente. Mientras que las concentraciones plasmáticas máximas de losartán y su metabolito activo son aproximadamente iguales, el AUC del metabolito es aproximadamente 4 veces mayor que el de losartán. La ingesta de alimentos demora la absorción de losartán y reduce su C_{max} aunque solo produce efectos menores en el AUC de losartán o el AUC del metabolito (alrededor de un 10% de reducción).

Tanto losartán como su metabolito activo se encuentran ampliamente ligados a las proteínas plasmáticas, principalmente la albúmina, con fracciones plasmáticas libres de 1.3% y 0.2%, respectivamente. Estudios llevados a cabo en ratas indican que en caso que losartán logre cruzar la barrera hemato-encefálica lo hará en forma deficiente. Los metabolitos de losartán han sido identificados en el plasma humano y en la orina. Además del metabolito activo del ácido carboxílico se forman varios metabolitos inactivos.

Estudios in vitro indican que el citocromo P450 2C9 y 3A4 se encuentran involucrados en la biotransformación de losartán en sus metabolitos. La conversión mínima de losartán en metabolito activo (menos del 1% de la dosis en comparación con el 14% de la dosis en personas normales) fue observada en aproximadamente el uno por ciento de las personas estudiadas.

La depuración plasmática total de losartán y el metabolito activo es de aproximadamente 600 mL/min y 50 mL/min, respectivamente, con una depuración renal de aproximadamente 75 mL/min y 25 mL/min, respectivamente. Al administrar losartán por vía oral, alrededor del 4% de la dosis se excreta en la orina en forma inalterada, y alrededor de un 6% se excreta en la orina como metabolito activo. La excreción biliar contribuye a la eliminación de losartán y sus metabolitos.

La farmacocinética de losartán no ha sido investigada en pacientes menores de 18 años de edad. Las concentraciones plasmáticas de losartán y su metabolito activo son similares tanto en hipertensos de edad avanzada como en jóvenes.

Las concentraciones plasmáticas de losartán resultaron ser aproximadamente dos veces más altas en mujeres hipertensas que en hombres hipertensos, aunque

DR. ARIEL CORREA
DIRECTOR TÉCNICO

DANIEL CHARLIN
APODERADO

las concentraciones del metabolito activo fueron similares tanto en hombres como mujeres. No se requiere ajuste de la dosis según el sexo.

Insuficiencia renal: Las concentraciones plasmáticas de losartán no se ven alteradas en pacientes con una depuración de creatinina superior a 30 mL/min. En pacientes con una depuración de creatinina inferior, el AUC es aproximadamente un 50% mayor y aún se duplica en pacientes en hemodiálisis. Las concentraciones plasmáticas del metabolito activo no se ven alteradas en forma significativa en pacientes con insuficiencia renal o pacientes en hemodiálisis. Tanto losartán como su metabolito activo no pueden ser removidos por hemodiálisis. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal a menos que sean pacientes con depleción de volumen (ver ADVERTENCIAS, Hipotensión- Pacientes con Depleción de Volumen y POSOLOGIA Y ADMINISTRACION).

Insuficiencia hepática: Luego de una administración oral en pacientes con cirrosis alcohólica hepática leve a moderada, las concentraciones plasmáticas de losartán y su metabolito activo fueron, respectivamente, 5 veces y aproximadamente 1.7 veces que las detectadas en voluntarios jóvenes. La depuración plasmática total de losartán en pacientes con insuficiencia hepática, comparada con normales, fue aproximadamente un 50% menor, y la biodisponibilidad oral fue de aproximadamente 2 veces mayor. Se recomienda una dosis inicial menor para pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática (ver POSOLOGIA Y ADMINISTRACION).

Farmacodinamia y Efectos Clínicos.

Losartán inhibe el efecto presor de las infusiones de la angiotensina II (así como también el de la angiotensina I). Una dosis de 100 mg inhibe el efecto presor en aproximadamente un 85% la concentración pico con una inhibición de un 25-40% que persiste durante 24 horas. La eliminación de la retroalimentación negativa de la angiotensina II provoca un aumento de 2 a 3 veces mayor en la actividad de la renina plasmática y un lógico aumento en la concentración plasmática de la angiotensina II en pacientes hipertensos. Losartán no afecta la respuesta a la bradikinina, mientras que los inhibidores de la ECA aumentan la respuesta a la bradikinina. Las concentraciones plasmáticas de aldosterona disminuyen luego de la administración de losartán. A pesar del efecto de losartán sobre la secreción de aldosterona, se observa un efecto muy pequeño sobre el potasio sérico.



Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO



DANIEL CHARLIN
APODERADO

En un estudio de dosis única llevado a cabo en voluntarios normales, losartán no produjo efectos sobre el porcentaje de la filtración glomerular, el fluido plasmático renal o la fracción de filtración. En estudios de dosis múltiples llevados a cabo en pacientes hipertensos, no se produjeron efectos notorios sobre las concentraciones de prostaglandina renales o sistémicas, triglicéridos en ayunas, el colesterol total o colesterol HDL o concentraciones de glucosa en ayunas.

Se observó un pequeño efecto uricosúrico que derivó en una disminución mínima del ácido úrico sérico (disminución media <0.4 mg/dL) durante la administración oral crónica.

El efecto antihipertensivo del losartán se manifiesta en forma sustancial dentro del período de una semana, aunque en algunos estudios el efecto máximo se produjo entre la tercera y sexta semana. No se observa un efecto de rebote aparente luego de la interrupción abrupta de losartán. En ensayos controlados no se observó ningún cambio esencial en el ritmo cardíaco promedio de los pacientes tratados con losartán.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Hipertensión:


La dosis inicial habitual de losartán es de 50 mg una vez por día, debiendo indicarse 25 mg en pacientes con posible depleción del volumen intravascular (por ejemplo, en pacientes tratados con diuréticos) y pacientes con antecedentes de deterioro hepático. La dosis total diaria de losartán es de 25 mg a 100 mg en una única toma, preferentemente matinal. En caso de que el efecto antihipertensivo evaluado en el valle de la dosis utilizando sea inadecuado con una dosis diaria, es probable que la dosificación dos veces por día con la misma dosis diaria total o un aumento de la misma, produzca una respuesta más satisfactoria.

No se requiere un ajuste inicial de la dosis en pacientes de edad avanzada o con deterioro renal, incluyendo a los pacientes en diálisis. Losartán puede ser administrado junto con otros agentes antihipertensivos. Losartán puede ser administrado con o sin los alimentos.

Nefropatía en pacientes con diabetes tipo II:

La dosis habitual de inicio es de 50 mg/día. La dosis puede ser incrementada a 100 mg/día basandose en la respuesta a la presión arterial. (ver

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS, Farmacodinamia y efectos



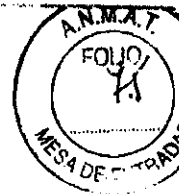
Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO



DANIEL CHARLIN
APODERADO

ISA

8004



clínicos). Losartán puede ser administrado con insulina y otros agentes hipoglucemiantes comúnmente usados (ej: sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de glucosidasa).

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado en pacientes que sean hipersensibles al losartán o a cualquier componente de la formulación. No debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia.


La seguridad y eficacia de losartán en niños no ha sido aún establecida.

ADVERTENCIAS:

Uso durante el embarazo: Las drogas que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden provocar daño fetal y neonatal y hasta la muerte del feto cuando son administradas en mujeres embarazadas. Al detectarse el embarazo, debe suspenderse inmediatamente el tratamiento con losartán.

El uso de drogas que actúan en forma directa sobre el sistema renina-angiotensina durante el segundo y tercer trimestre de embarazo, ha sido relacionado con lesión neonatal y fetal, incluyendo hipotensión, hipoplasia craneana neonatal, anuria, deficiencia renal reversible o irreversible, y muerte. También se ha informado sobre oligohidramnios, probablemente como resultado de una disminución de la función renal fetal; en este contexto el oligohidramnios ha sido relacionado con rigidez articular fetal, deformación craneofacial e hipoplasia en el desarrollo pulmonar. También se ha informado sobre prematuridad, retardo del crecimiento intrauterino y ductus arterioso persistente, aunque no queda claro si estos incidentes se produjeron por exposición a la droga.

Estos efectos adversos no parecen haber resultado de la exposición intrauterina a la droga cuando ha estado limitada al primer trimestre del embarazo. No obstante, cuando las pacientes queden embarazadas, se deberá suspender el tratamiento con losartán inmediatamente. Rara vez (probablemente con una frecuencia de menos de una vez en mil embarazos), no habrá una alternativa para el antagonista receptor de angiotensina II. En estos casos poco frecuentes, las madres deberán ser advertidas de los riesgos potenciales sobre el feto. En caso de observarse oligohidramnios, deberá suspenderse el tratamiento con losartán a menos que se lo considere indispensable para la madre. Los pacientes


Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TÉCNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO



y los médicos deben estar informados de que el oligohidramnios puede no manifestarse hasta tanto el feto haya sufrido una lesión irreversible.

Los niños con antecedentes de exposición "in útero" a un antagonista receptor de angiotensina II deberán ser observados atentamente ante la posibilidad de hipotensión, oliguria e hiperkalemia. En caso de producirse oliguria, deberá prestarse atención a la presión sanguínea y la perfusión renal. Puede requerirse la exanguinotransfusión o de la hemodiálisis como medios para revertir la hipotensión y/o sustituir la función renal alterada.

Se ha demostrado que losartán produce efectos adversos en los fetos de las ratas y crías recién nacidas, incluyendo una disminución del peso corporal, retraso en el desarrollo físico y del comportamiento, mortalidad y toxicidad renal. Con excepción de la afectación de la ganancia de peso corporal neonatal (con dosis tan bajas como 10 mg/kg/día), las dosis relacionadas con estos efectos superaron los 25 mg/kg/día (aproximadamente tres veces la dosis máxima recomendada en humanos de 100 mg sobre una base de mg/m²). Estos hallazgos se atribuyen a la exposición a la droga durante la etapa tardía de la gestación como así también durante el período de lactancia. Se demostró la presencia de niveles importantes de losartán y su metabolito activo en el plasma fetal y en la leche de la rata.

Hipotensión- Pacientes con depleción de Volumen:


Luego del inicio del tratamiento con losartán puede producirse hipotensión sintomática en pacientes que sufren depleción de volumen intravascular (por ejemplo, aquéllos tratados con diuréticos). Estos problemas deberán ser solucionados con anterioridad a la administración de losartán o bien deberá utilizarse una dosis inicial menor (ver POSOLOGIA Y ADMINISTRACION).

PRECAUCIONES:

Generales

Hipersensibilidad: Se han observado raros casos de angioedema en pacientes tratados con losartán; algunos de estos pacientes tenían antecedentes de angioedema con otras drogas, incluyendo inhibidores de ECA (Ver EFECTOS ADVERSOS).

Función Hepática Deteriorada: En base a información farmacocinética que muestra significativos aumentos de las concentraciones plasmáticas de losartán en pacientes con cirrosis, deberá considerarse una dosis menor para pacientes con un deterioro de la función hepática (ver POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN).


DANIEL CORREA
DIRECTOR TECNICO


DANIEL CHARLIN
PODERADO

Función Renal Deteriorada: Se han informado cambios en la función renal en individuos susceptibles tratados con losartán como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona; en algunos pacientes, estos cambios en la función renal fueron reversibles con la suspensión del tratamiento. En pacientes cuya función renal pueda depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, pacientes con deficiencias cardíacas congestivas graves), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina ha sido relacionado con oliguria y/o uremia progresiva y, (en raras oportunidades) con deficiencia renal aguda. Se han dado a conocer resultados similares con losartán. En estudios con inhibidores de la ECA en pacientes con estenosis de la arteria renal bilateral o unilateral, se han informado aumentos en la creatinina sérica o en el BUN. Se han dado a conocer resultados similares con losartán; en algunos pacientes, estos efectos fueron reversibles a causa de la suspensión del tratamiento.


Disbalance electrolítico:

Los desbalances electrolíticos son comunes en pacientes con deterioro de la función renal, con o sin diabetes, y deben ser registrados. En un estudio realizado en pacientes con diabetes tipo II con proteinuria, la incidencia de hiperkalemia fue superior en el grupo tratado con losartán que en el grupo placebo; sin embargo, en algunos pocos pacientes debieron discontinuar el tratamiento debido a hiperkalemia (ver Efectos Adversos).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Losartán, administrado durante 12 días, no afectó la farmacocinética ni la farmacodinamia de una dosis única de warfarina. Losartán no afectó la farmacocinética de digoxina administrada por vía oral o intravenosa. La administración en forma conjunta de losartán y cimetidina dio como resultado un aumento de aproximadamente un 18% en el AUC de losartán, aunque no afectó la farmacocinética de su metabolito activo. La administración en forma conjunta de losartán y fenobarbital tuvo por resultado una reducción de aproximadamente un 20% en el AUC de losartán como así también en el de su metabolito activo.

Los inhibidores del citocromo P450 3A4 y 2C9 no han sido estudiados clínicamente, aunque estudios in vitro muestran una inhibición importante de la formación del metabolito activo por los inhibidores P450 3A4 (ketoconazol, troleandomicina, gestodene), o P450 2C9 (sulfafenazol), y casi una inhibición



Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TÉCNICO



DANIEL CHARLIN
ABOGERADO


completa por la combinación de sulfafenazol y ketoconazol. En humanos, el ketoconazol, no afectó la conversión de losartán en metabolito activo luego de una administración intravenosa de losartán. Los inhibidores del citocromo P450 2C9 no han sido estudiados clínicamente. No se han examinado las consecuencias farmacodinámicas del uso de losartán y los inhibidores P450 2C9.

De la misma manera que con otras drogas que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo, espironolactona, triamtirene, amiloride), los suplementos con potasio, o los sustitutos con sal que contengan potasio pueden ocasionar un aumento del potasio sérico.

Carcinogénesis. Mutagénesis. Deterioro de la Fertilidad:

Losartán no resultó ser carcinogénico al ser administrado en ratas y ratones, a dosis máximas tolerables, durante 105 y 92 semanas respectivamente. Al administrarse la dosis más alta (270 mg/kg/día) en ratas hembras, las mismas sufrieron una incidencia levemente superior de adenoma pancreático acinar. Las dosis máximas tolerables (270 mg/kg/día en ratas, 200 mg/kg/día en ratones) suministraron exposiciones sistémicas para losartán y su metabolito farmacológicamente activo que fueron de aproximadamente 160 y 90 veces (en ratas), y 30 y 15 veces (en ratones) la exposición de un humano de 50 kg tratado con 100 mg por día. Losartán resultó negativo en la mutagénesis microbiana y en los ensayos de mutagénesis de la célula de mamíferos V-79, como así también en la elución alcalina in vitro y en los ensayos de aberración cromosómica in vivo. Además, el metabolito activo no mostró evidencia de genotoxicidad en la mutagénesis microbiana, en la elución alcalina in vitro y en los ensayos de aberración cromosómica in vitro.

La fertilidad y el rendimiento reproductivo no se vieron afectados en los estudios con ratas macho tratadas con dosis orales de losartán de hasta aproximadamente 150 mg/kg/día. La administración de niveles tóxicos de dosificación en hembras (300/200 mg/kg/día) fue relacionada con una importante disminución en el número de corpora lútea/hembra, implantes/hembra y hembra/fetos vivos. Con 100 mg/kg/día solo se observó una disminución en el número de corpora/lútea hembra. La relación de estos hallazgos con el tratamiento con la droga es incierto, ya que no se produjo efecto



JR. ARIEL CORREA
DIRECTOR TÉCNICO



DANIEL CHARLIN
APODERADO

ISA

8 0 0 4



alguno con estos niveles de dosificación en hembras preñadas/implantes, pérdida porcentual post-implante, o animales vivos/camada en el parto.

Embarazo:

Las drogas que interfieren con el sistema renina-angiotensina pueden causar morbimortalidad fetal y neonatal cuando son administradas durante el embarazo. Por lo tanto, el uso de losartán está contraindicado durante el embarazo. En las mujeres en edad fértil, este medicamento sólo puede administrarse cuando se utilice un método anticonceptivo seguro.

Lactancia:

Se desconoce si losartán se excreta en la leche materna, aunque se observaron importantes niveles de losartán y su metabolito activo en la leche de rata. Debido a la posibilidad de efectos adversos en el lactante, debe tomarse una decisión en cuanto a la suspensión de la lactancia o la suspensión de la droga, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso pediátrico:

No se ha establecido la inocuidad y efectividad en pacientes pediátricos.

Uso en ancianos:


No se han observado diferencias generales en la efectividad o inocuidad entre pacientes ancianos y jóvenes, aunque no debe descartarse una mayor sensibilidad en algunas personas mayores.

EFFECTOS ADVERSOS:

Hipertensión:

En general, el tratamiento con losartán fue bien tolerado en ensayos clínicos controlados. La incidencia global de efectos adversos informados con losartán fue similar a la de placebo. En estudios clínicos controlados, la suspensión del tratamiento a causa de experiencias clínicas adversas fue requerida en el 2.3 por ciento de los pacientes tratados con losartán y en el 3.7 por ciento de los pacientes a quienes se les administró placebo.

La siguiente tabla de casos adversos está basada en cuatro ensayos placebo-controlados de 6-12 semanas de duración que incluyeron a más de 100 pacientes tratados con varias dosis (10-150 mg) de losartán, y a más de 300 pacientes a quienes se les administró placebo. Se agruparon todas las dosis de losartán debido a que ninguno de los casos adversos pareció tener una frecuencia relacionada con la dosis. La tabla incluye todos los casos adversos, ya sean atribuidos o no al tratamiento, que se manifestaron en al menos el 1% de los


Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TÉCNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO

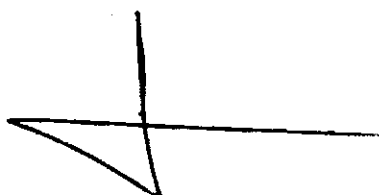
pacientes tratados con losartán y que resultaron ser más frecuentes con losartán que con placebo.

	Losartán (n =1075)	Placebo (n =334)
	Incidencia	Incidencia
Digestivos		
Diarrea	2.4	2.1
Dispepsia	1.3	1.2
Musculoesqueléticos		
Calambre muscular	1.1	0.3
Mialgia	1.0	0.9
Dolor de espalda	1.8	1.2
Dolor de piernas	1.0	0.0
Sistema Nervioso/Psiquiátricos		
Vértigo	3.5	2.1
Insomnio	1.4	0.6
Respiratorios		
Congestión nasal	2.0	1.2
Tos	3.4	3.3
Infección del vías respiratorias superiores	7.9	6.9
Trastorno del seno	1.5	1.2
Sinusitis	1.0	0.3

También se informaron los siguientes efectos adversos con un porcentaje del 1% o más en pacientes tratados con losartán, aunque tuvieron la misma o mayor frecuencia en el grupo placebo: astenia, edema, dolor abdominal, dolor torácico, náuseas, cefaleas, faringitis.

Se produjeron efectos adversos en porcentajes similares en hombres y mujeres, pacientes mayores y jóvenes.

Tos: Estudios prospectivos controlados randomizados, doble ciego, de grupo paralelo, con el fin de evaluar los efectos de losartán sobre la incidencia de la tos en pacientes hipertensos que habían padecido dicho síntoma con un inhibidor de la ECA, demuestran que la incidencia de la tos en relación al losartán, resulta ser similar a la relacionada con el tratamiento con hidroclorotiazida o placebo.



Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TÉCNICO



DANIEL CHARLIN
APODERADO

ISA

8004



Hipersensibilidad: En pacientes tratados con losartán se ha informado con muy poca frecuencia sobre angioedema, incluyendo hinchazón de la laringe y glotis, provocando la obstrucción de la vía respiratoria y/o hinchazón de la cara, labios, faringe y/o lengua; algunos de estos pacientes habían previamente experimentado angioedema con otras drogas incluyendo inhibidores de la ECA. Se ha informado sobre vasculitis, incluyendo púrpura de Henoch-Schoenlein.

Hallazgos en Exámenes de Laboratorio:

En ensayos clínicos controlados, cambios clínicamente importantes en parámetros de laboratorio normales fueron raramente relacionados con la administración de losartán.

Creatinina, nitrógeno ureico en sangre: Se observaron incrementos mínimos en el nitrógeno ureico en sangre (BUN) o creatinina sérica en menos del 0.1 por ciento de pacientes con hipertensión esencial tratados solamente con losartán.

Hemoglobina y Hematocrito: En pacientes tratados solamente con losartán, se produjeron pequeñas disminuciones en la hemoglobina y hematocrito (disminuciones medias de aproximadamente un porcentaje de 0.11 gramos y 0.09 volúmenes por ciento, respectivamente), que en muy pocas oportunidades resultaron ser de importancia clínica. Ningún paciente suspendió el tratamiento a causa de anemia.


Exámenes de la Función Hepática: Se produjeron aumentos ocasionales de las enzimas hepáticas y/o bilirrubina sérica. En pacientes con hipertensión esencial tratados solamente con losartán, un paciente (<0.1%) suspendió el tratamiento a causa de estas experiencias de laboratorio adversas.

En estudios realizados en pacientes con diabetes tipo II y nefropatía el tratamiento con losartán no presentó diferencias significativas respecto al placebo en relación con la aparición de efectos adversos, losartán fue generalmente bien tolerado y presentó una incidencia similar de suspensión del tratamiento por aparición de efectos indeseables en relación al placebo.

SOBREDOSIFICACION:

Se posee poca información con respecto a la sobredosificación en humanos. La manifestación más probable de sobredosificación sería la hipotensión y taquicardia; podría producirse bradicardia como consecuencia de la estimulación parasimpática. En caso de manifestarse hipotensión sintomática, deberá iniciarse un tratamiento de cardiovascular de sostén.

Tanto losartán como su metabolito activo no se eliminan mediante hemodiálisis.



Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TÉCNICO



DANIEL CHARLIN
APODERADO

ISA

8004



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 / 4658 - 7777.

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad.

PRESENTACIONES:

LOSARTAN ISA 50 mg. Y LOSARTAN ISA 100 mg: envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud,
Certificado N°


INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO SAIC
Av. Larrazabal 1848/50 CABA

Elaborado en: Remedios 5776 CABA y Galicia 2652 -CABA.

Director Técnico: Ariel O. Correa (Farmacéutico)

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha de la última revisión:



Dr. ARIEL CORREA
DIRECTOR TÉCNICO



DANIEL CHARLIN
AFODERADO