



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

DISPOSICIÓN Nº 1968

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-002438-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAYER SCHERING PHARMA AG, representada en la República Argentina por BAYER S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República del Salvador.

Que de la misma existen productos similares comercializados en la República Argentina, mas, en el presente caso, el laboratorio BAYER S.A. lo elaborará en su filial de REPUBLICA DEL SALVADOR en el establecimiento sito en carretera panamericana km 11,5 Ilopango S.A. SALVADOR, EL SALVADOR, país que no se encuentra enunciado en los anexos I y II del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos Nº 9763/64, 1890/92 y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1968

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa lo siguiente: 1) por el expediente de referencia se solicita la aprobación del producto medicinal LOSARBON que contiene como principio activo LOSARTAN de reconocida eficacia y seguridad a nivel mundial en las concentraciones de 50 y 100 mg, cuya forma farmacéutica es comprimido recubierto y cuya indicación principal es la HIPERTENSIÓN ARTERIAL; 2) el motivo de su caratulación como Artículo 5º es que el laboratorio BAYER S.A. lo elabora en su filial de REPUBLICA DEL SALVADOR en el establecimiento sito en Carretera Panamericana km 11,5 Ilopango S.A. SALVADOR, EL SALVADOR, país que no se encuentra enunciado en los anexos I y II del Decreto 150/92; 3) el Instituto Nacional de Medicamentos le extiende la certificación de Buenas Practicas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma BAYER S.A. mediante la Disposición ANMAT N° 5451/10; 4) la especialidad medicinal Losartan es un antagonista de los receptores (AT I) de la angiotensina II y es la droga madre de todo los antagonistas de la



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

DISPOSICIÓN Nº 1968

angiotensina que surgieron a posterior, por ejemplo "TELMISARTAN – CANDERSATAN – VALSARTAN, etc."; 5) a su vez, se presenta evidencia de comercialización de un producto similar a fs. 41-43; 6) asimismo, fue analizado en detalle por los diferentes Servicios Técnicos del INAME, aprobándose el 19/7/10; 7) se aprueban los proyectos de rótulos de fs. 44 a 49 y los proyectos de prospectos de fs 50 a 76.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos concluye que desde el punto de vista técnico están cumplidos los requisitos del Artículo 5° del Decreto 150/92 para la aprobación de la especialidad medicinal LOSARBON (LOSARTAN) de 50 y 100 mg.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 1968

Por ello;

**EI INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

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 LOSARBON y nombre/s genérico/s LOSARTAN, la que será elaborada en la República del Salvador, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.4., por BAYER SCHERING PHARMA AG representada en la República Argentina por BAYER S.A.; con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

DISPOSICIÓN N° 1968

CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

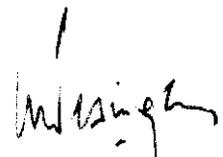
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese 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°:1-0047-0000-002438-10-1

DISPOSICIÓN N°: **1968**


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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN

ANMAT N°: 1968

Nombre comercial: LOSARBON

Nombre/s genérico/s: LOSARTAN

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Industria: SALVADOREÑA.

Lugar/es de elaboración: Carretera Panamericana km 11,5 Ilopango S.A.
SALVADOR, EL SALVADOR

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: LOSARBON.

Clasificación ATC: C09CA01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN, PUEDE SER UTILIZADO SOLO O EN COMBINACIÓN CON OTROS



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

1 9 6 8

AGENTES HIPOTENSORES INCLUYENDO DIURETICOS, PACIENTES HIPERTENSOS CON HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA: ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN E HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA, AUNQUE LA EVIDENCIA DE ESTE BENEFICIO NO ES APLICABLE A PACIENTES DE RAZA NEGRA. NEFROPATIA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA NEFROPATIA DIABETICA CON CREATININA SERICA ELEVADA Y PROTEINURIA (PROPORCION ALBUMINA EN ORINA A CREATININA SERICA IGUAL O MAYOR DE 300 MG/G) EN PACIENTES CON HISTORIA DE HIPERTENSION Y DIABETES TIPO 2. EN ESTA POBLACIÓN REDUCE LA TASA DE PROGRESIÓN DE LA NEFROPATIA SEGÚN ES MEDIDA POR LA APARICION DE DUPLICACIÓN DE LA CREATININA SERICA O DE ENFERMEDAD RENAL EN ETAPA TERMINAL (NECESIDAD DE DIALISIS O DE 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 2.15 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 37.84 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 124.92 MG, OPADRY II TRANSPARENTE 0.43 MG, OPADRY BLANCO 6.45 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.



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

1 9 6 8

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA.

Presentación: COMPRIMIDOS CON: 2, 4, 10, 20, 30 Y 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: COMPRIMIDOS CON: 2, 4, 10, 20, 30 Y 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: BAYER S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: Carretera Panamericana km 11,5 Ilopango S.A. SALVADOR, EL SALVADOR.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: LOSARBON.

Clasificación ATC: C09CA01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN, PUEDE SER UTILIZADO SOLO O EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES HIPOTENSORES INCLUYENDO DIURETICOS, PACIENTES HIPERTENSOS CON HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA: ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR EN PACIENTES CON



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

1968

HIPERTENSIÓN E HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA, AUNQUE LA EVIDENCIA DE ESTE BENEFICIO NO ES APLICABLE A PACIENTES DE RAZA NEGRA. NEFROPATIA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA NEFROPATIA DIABETICA CON CREATININA SERICA ELEVADA Y PROTEINURIA (PROPORCION ALBUMINA EN ORINA A CREATININA SERICA IGUAL O MAYOR DE 300 MG/G) EN PACIENTES CON HISTORIA DE HIPERTENSION Y DIABETES TIPO 2. EN ESTA POBLACIÓN REDUCE LA TASA DE PROGRESIÓN DE LA NEFROPATIA SEGÚN ES MEDIDA POR LA APARICION DE DUPLICACIÓN DE LA CREATININA SERICA O DE ENFERMEDAD RENAL EN ETAPA TERMINAL (NECESIDAD DE DIALISIS O DE 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 12 MG, TALCO 25 MG, CROSCARMELOSA SODICA 15 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 75 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 12 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 150 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 66 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 125 MG, OPADRY II TRANSPARENTE 1.16 MG, OPADRY BLANCO 8.7 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA.

f m



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

Presentación: COMPRIMIDOS CON: 2, 4, 10, 20, 30 Y 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: COMPRIMIDOS CON: 2, 4, 10, 20, 30 Y 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: BAYER S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: Carretera Panamericana km 11,5 Ilopango S.A. SALVADOR, EL SALVADOR.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°: **1 9 6 8**

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.

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1968**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger' with a stylized flourish at the end.

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.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002438-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1968, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.4, por BAYER SCHERING PHARMA AG representada en la República Argentina por BAYER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LOSARBON

Nombre/s genérico/s: LOSARTAN

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Industria: SALVADOREÑA.

Lugar/es de elaboración: Carretera Panamericana km 11,5 Ilopango S.A.
SALVADOR, EL SALVADOR

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: LOSARBON.

Clasificación ATC: C09CA01.



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

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN, PUEDE SER UTILIZADO SOLO O EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES HIPOTENSORES INCLUYENDO DIURETICOS, PACIENTES HIPERTENSOS CON HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA: ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN E HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA, AUNQUE LA EVIDENCIA DE ESTE BENEFICIO NO ES APLICABLE A PACIENTES DE RAZA NEGRA. NEFROPATIA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA NEFROPATIA DIABETICA CON CREATININA SERICA ELEVADA Y PROTEINURIA (PROPORCION ALBUMINA EN ORINA A CREATININA SERICA IGUAL O MAYOR DE 300 MG/G) EN PACIENTES CON HISTORIA DE HIPERTENSION Y DIABETES TIPO 2. EN ESTA POBLACIÓN REDUCE LA TASA DE PROGRESIÓN DE LA NEFROPATIA SEGÚN ES MEDIDA POR LA APARICION DE DUPLICACIÓN DE LA CREATININA SERICA O DE ENFERMEDAD RENAL EN ETAPA TERMINAL (NECESIDAD DE DIALISIS O DE 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 2.15 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 37.84 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 124.92 MG, OPADRY II TRANSPARENTE 0.43 MG, OPADRY BLANCO 6.45 MG.

✓



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA.

Presentación: COMPRIMIDOS CON: 2, 4, 10, 20, 30 Y 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: COMPRIMIDOS CON: 2, 4, 10, 20, 30 Y 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: BAYER S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: Carretera Panamericana km 11,5 Ilopango S.A. SALVADOR, EL SALVADOR.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: LOSARBON.

Clasificación ATC: C09CA01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN, PUEDE SER UTILIZADO SOLO O EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES HIPOTENSORES INCLUYENDO DIURETICOS, PACIENTES HIPERTENSOS

M



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

CON HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA: ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN E HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA, AUNQUE LA EVIDENCIA DE ESTE BENEFICIO NO ES APLICABLE A PACIENTES DE RAZA NEGRA. NEFROPATIA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA NEFROPATIA DIABETICA CON CREATININA SERICA ELEVADA Y PROTEINURIA (PROPORCION ALBUMINA EN ORINA A CREATININA SERICA IGUAL O MAYOR DE 300 MG/G) EN PACIENTES CON HISTORIA DE HIPERTENSION Y DIABETES TIPO 2. EN ESTA POBLACIÓN REDUCE LA TASA DE PROGRESIÓN DE LA NEFROPATIA SEGÚN ES MEDIDA POR LA APARICION DE DUPLICACIÓN DE LA CREATININA SERICA O DE ENFERMEDAD RENAL EN ETAPA TERMINAL (NECESIDAD DE DIALISIS O DE 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 12 MG, TALCO 25 MG, CROSCARMELOSA SODICA 15 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 75 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 12 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 150 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 66 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 125 MG, OPADRY II TRANSPARENTE 1.16 MG, OPADRY BLANCO 8.7 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético



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

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA.

Presentación: COMPRIMIDOS CON: 2, 4, 10, 20, 30 Y 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: COMPRIMIDOS CON: 2, 4, 10, 20, 30 Y 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

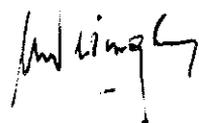
Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: BAYER S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: Carretera Panamericana km 11,5 Ilopango S.A. SALVADOR, EL SALVADOR.

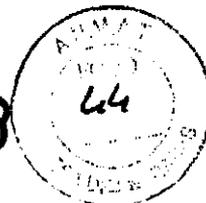
Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a BAYER SCHERING PHARMA AG representada en la República Argentina por BAYER S.A. el Certificado N° **56184**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **18 MAR 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1968**


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

1968



Proyecto de Rótulo

**Losarbon®
Losartan
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Fabricado en El Salvador

COMPOSICION

- Losarbon® 50 mg
Cada comprimido recubierto contiene:
Losartan potásico 50,00 mg,
Excipientes: Almidón pregelatinizado 37,84 mg, lactosa monohidrato 124,92 mg,
estearato de magnesio 2,15 mg, color opadry blanco 6,45 mg, color opadry
transparente 0,43 mg

Dosis: Ver prospecto interno

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar los comprimidos en el envase original.

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 30°C.

PRESENTACIONES

Caja con 2, 4, 10, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos

N° de Lote/ Vencimiento

Marca registrada de Bayer S.A.

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

En Argentina:

Importado y distribuido por BAYER S.A. -,

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

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Idéntico texto llevan los envases conteniendo 2, 4, 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
AUTORIZADA


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - Munro, Buenos Aires
VERONICA CASARU
FARMACEUTICA
1/1 COORDINADORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.419

1968 45

Proyecto de Rótulo

**Losarbon®
Losartan
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Fabricado en El Salvador

COMPOSICION

- Losarbon® 50 mg
- Cada comprimido recubierto contiene:
Losartan potásico 50,00 mg,
Excipientes: Almidón pregelatinizado 37,84 mg, lactosa monohidrato 124,92 mg, estearato de magnesio 2,15 mg, color opadry blanco 6,45 mg, color opadry transparente 0,43 mg

Dosis: Ver prospecto interno

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar los comprimidos en el envase original.

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 30°C.

PRESENTACIONES

Caja con 2, 4, 10, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos

N° de Lote/ Vencimiento

Marca registrada de Bayer S.A.

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

En Argentina:

Importado y distribuido por BAYER S.A. -,

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

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Idéntico texto llevan los envases conteniendo 2, 4, 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

BAYER S.A.
VALENTINA WILBERGER
FARMACÉUTICA
S.A. DE CAPITAL
ARGENTINA

BAYER S.A.
1/1 Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VALENTINA WILBERGER
FARMACÉUTICA
S.A. DE CAPITAL
ARGENTINA
MÉDICO PROFESIONAL N° 13.119

1960

46

Proyecto de Rótulo

**Losarbon®
Losartan
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Fabricado en El Salvador

COMPOSICION

- Losarbon® 50 mg
- Cada comprimido recubierto contiene:
Losartan potásico 50,00 mg,
Excipientes: Almidón pregelatinizado 37,84 mg, lactosa monohidrato 124,92 mg, estearato de magnesio 2,15 mg, color opadry blanco 6,45 mg, color opadry transparente 0,43 mg

Dosis: Ver prospecto interno

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar los comprimidos en el envase original.

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 30°C.

PRESENTACIONES

Caja con 2, 4, 10, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos

N° de Lote/ Vencimiento

Marca registrada de Bayer S.A.

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

En Argentina:

Importado y distribuido por BAYER S.A. -,

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

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Idéntico texto llevan los envases conteniendo 2, 4, 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.



1/1

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VALENTINA CASARO
FARMACÉUTICA
C.E. LABORATORIA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

1968

47

Proyecto de Rótulo

**Losarbon®
Losartan
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Fabricado en El Salvador

COMPOSICION

- Losarbon® 100 mg

Cada comprimido recubierto contiene

Losartan potásico 100,00 mg

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

Dosis: Ver prospecto interno

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar los comprimidos en el envase original.

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 30°C.

PRESENTACIONES

Caja con 2, 4, 10, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos

N° de Lote/ Vencimiento

Marca registrada de Bayer S.A.

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

En Argentina:

Importado y distribuido por BAYER S.A. -,

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

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Idéntico texto llevan los envases conteniendo 2, 4, 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

**BAYER S.A.
VALERIA WINBERGER
FARMACEUTICA
AUTORIZADA**

1/1

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERONICA CASARO
FARMACEUTICA
COORDINADORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.419

1968



Proyecto de Rótulo

**Losarbon®
Losartan
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Fabricado en El Salvador

COMPOSICION

- Losarbon® 100 mg

Cada comprimido recubierto contiene

Losartan potásico 100,00 mg

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

Dosis: Ver prospecto interno

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar los comprimidos en el envase original.

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 30°C.

PRESENTACIONES

Caja con 2, 4, 10, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos

N° de Lote/ Vencimiento

Marca registrada de Bayer S.A.

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

En Argentina:

Importado y distribuido por BAYER S.A. -,

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

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Idéntico texto llevan los envases conteniendo 2, 4, 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

~~BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA~~

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
COLEGISTA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.118

1968



Proyecto de Rótulo

**Losarbon®
Losartan
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Fabricado en El Salvador

COMPOSICION

- Losarbon® 100 mg

Cada comprimido recubierto contiene

Losartan potásico 100,00 mg

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

Dosis: Ver prospecto interno

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar los comprimidos en el envase original.

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 30°C.

PRESENTACIONES

Caja con 2, 4, 10, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos

N° de Lote/ Vencimiento

Marca registrada de Bayer S.A.

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

En Argentina:

Importado y distribuido por BAYER S.A. -,

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

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

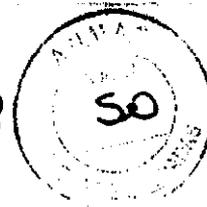
Idéntico texto llevan los envases conteniendo 2, 4, 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

BAYER S.A.
VALERIA WINBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

1/1

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERONICA CASANO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.118

1968



Proyecto de Prospecto

**Losarbon®
Losartan
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Fabricado en El Salvador

COMPOSICION

- Losarbon® 50 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan potásico 50,00 mg,

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

- Losarbon® 100 mg

Cada comprimido recubierto contiene

Losartan potásico 100,00 mg

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

ACCION TERAPEUTICA

Antihipertensivo

INDICACIONES

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

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

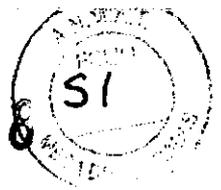
Nefropatía en pacientes diabéticos tipo 2: Losarbon® está indicado para el tratamiento de la nefropatía diabética con creatinina sérica elevada y proteinuria (proporción albúmina en orina a creatinina \geq 300 mg/g) en pacientes con diabetes tipo 2 e historia de hipertensión. En esta población, Losarbon®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

~~BAYER S.A.
VALERIO WILBERGER
FARMACEUTICA
AP. 10000~~

1/9

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 1001 (2100580) Muro
VALERIO WILBERGER
FARMACEUTICA
AV. CAROLINA DE MEXICO
CALLE PROFESORAL N° 13.119

196



**ACCION FARMACOLOGICA
PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS**

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

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

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

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

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

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

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


BAYER S.A.
VALERIA MUEBERGER
FARMACEUTICA
ARGENTINA

2/9

FARMACIA S.A.
Ricardo Pellegrini 22 (1955EH) Munro
VALERIA MUEBERGER
FARMACEUTICA
FARMACIA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119

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

Los volúmenes de distribución del losartán y del metabolito activo son de cerca de 34 litros y 12 litros, respectivamente. Los aclaramientos plasmáticos totales del losartán y de su metabolito activo son de cerca de 600 mL/min y 50 mL/min, respectivamente, con aclaramientos renales de cerca de 75 mL/min y 25 mL/min, respectivamente. Después de dosis únicas de losartán administradas oralmente, cerca del 4% de la dosis es excretada sin cambios en la orina y cerca del 6% es excretada en orina como metabolito activo. La excreción biliar contribuye a la eliminación del losartán y de sus metabolitos. Después de la administración oral de losartán marcado con C14, cerca del 35% de la radioactividad es recuperada en la orina y cerca del 60% en las heces.

Tanto el losartán como su metabolito activo se encuentran altamente unidos a las proteínas plasmáticas, primariamente a la albúmina, con fracciones libres en el plasma de 1,3% y 0,2%, respectivamente. La unión a proteínas plasmáticas es constante a lo largo del rango de concentraciones alcanzado con las dosis recomendadas. El losartán cruza pobremente, si acaso, la barrera hematoencefálica.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

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


 BEYER S.A.
 VALERIA WINSERGER
 FARMACÉUTICA
 APODERADA

3/9


 Ricardo Antúnez 3902 - (R. 3902) Mímro
 VENEZUELA CASARO
 FARMACÉUTICA
 COMERCIO Y OFICINA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13 119

sostenimiento de la presión sanguínea y de la perfusión renal. Puede requerirse de transfusiones de intercambio o de diálisis como medios para revertir la hipotensión y/ o en sustitución de la función renal alterada.

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

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

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

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

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

Niños: Losarbon® no debe ser administrado a niños.

INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Los efectos antihipertensivos de losartan pueden ser potenciados por fármacos u otros agentes que disminuyen la presión sanguínea. Un efecto aditivo hiperkalémico


 KAYER S.A.
 VALERIA WILBERGER
 FARMACEUTICA
 APODERADA

5/9


 KAYER S.A.
 Ricardo Gutiérrez 2912 - (06855HD) Montro
 VALERIA WILBERGER
 FARMACEUTICA
 DOCTOR EN CIENCIAS TÉCNICAS
 MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119

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

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

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

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

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

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

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

Lítio: al igual que otros fármacos que afectan la excreción de sodio, puede reducirse la excreción de lítio. Por lo tanto, los niveles séricos de lítio deben ser monitoreados cuidadosamente en caso sales de lítio se coadministren con antagonistas de los receptores de angiotensina II.

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

La ciclosporina puede conducir a hiperkalemia.

Empleo en embarazo y lactancia Embarazo: al detectar el embarazo, el losartan deberá discontinuarse lo antes posible. Las mujeres con potencial reproductivo deben usar métodos de anticoncepción adecuados. Losartan está contraindicado en el embarazo. (*Ver sección de contraindicaciones*).

Lactancia: no se sabe si el losartan es excretado en la leche materna, pero se ha demostrado la presencia de niveles significativos de losartan y de su metabolito activo en la leche de ratas. Debido a la posibilidad de efectos adversos en el infante lactante, debe decidirse si se discontinúa la lactancia o se discontinúa el

BAYER S.A.
VALENA WILBERGER
FARMACEUTICA
LA POBEBADA

6/9

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez JIMÉ - (21606END) Munro
VERÓNICA GASARO
FARMACÉUTICA
CONSEJO TÉCNICO
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 12.148

1968



medicamento, tomando en consideración la importancia del medicamento para la madre.

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

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

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

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCION Y EL USO DE MAQUINARIA

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

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas a losartan han sido reportadas usualmente como leves y transitorias e incluyen mareos, dolor de cabeza e hipotensión ortostática relacionada a la dosis. Puede presentarse hipotensión en pacientes con depleción de volumen (por ejemplo aquellos que han recibido altas dosis de diuréticos). Puede presentarse insuficiencia renal y raramente, rash, urticaria, prurito, angioedema, y elevación de los valores de las enzimas hepáticas. Se ha reportado hiperkalemia, mialgias, y artralgias.

Parece menos probable que losartan cause tos en comparación a los IECAs.

Otros efectos adversos que han sido reportados con los antagonistas de los receptores de angiotensina II incluyen desórdenes del tracto respiratorio, dolor de espalda, alteraciones gastrointestinales, fatiga y neutropenia. Se ha reportado rara vez rhabdomiolisis. También leucopenia, agranulocitosis, hepatitis, edema, incremento de la creatinina y BUN y dolor de pecho.

Alteraciones del gusto, en algunos casos progresando hasta pérdida completa del gusto, han tenido lugar en pacientes hipertensos recibiendo losartan.

Se ha reportado púrpura de Henoch-Schönlein en pacientes que han estado tomando losartan.

Los eventos adversos han tenido lugar a tasas casi iguales independientemente del sexo, edad o raza.

La causalidad en relación a losartan no pudo ser claramente determinada: Trastornos del cuerpo como un todo: edema facial, fiebre, síncope, dolor abdominal

Trastornos cardiovasculares: angor pectoris, bloqueo AV de segundo grado, ACV, infarto de miocardio, amitmias incluyendo fibrilación atrial, palpitación, bradicardia sinusal, taquicardia, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular.

Trastornos digestivos: anorexia, estreñimiento, dolor dental, sequedad de boca, flatulencia, gastritis, vómitos, diarrea, dispepsia, náusea, hepatitis (raramente


BAYER S.A.
MARIA WILBERGER
FARMACEUTICA
PODERADA

7/9

BAYER S.A.
Ricardo Guerrero (C) - (BOGASHO) Museo
VERÓNICA LUJARO
FARMACEUTICA
COMISIÓN TÉCNICA
NACIONAL PROFESIONAL Nº 12.119

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar los comprimidos en el envase original.

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 30°C.

PRESENTACIONES

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

Marca registrada de Bayer S.A.

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

En Perú: Importado por Bayer S. A

Av. Paseo de la República 3074, Piso 10 – San Isidro

En Argentina: Importado y distribuido por BAYER S.A. -,

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

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Venta bajo receta.

Versión: xCCDS v2

Fecha de la última revisión:


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERONICA CASARO
FARMACEUTICA
COORDINADORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.118

Proyecto de Prospecto

**Losarbon®
Losartan
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta**Fabricado en El Salvador****COMPOSICION**

- Losarbon® 50 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan potásico 50,00 mg,

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

- Losarbon® 100 mg

Cada comprimido recubierto contiene

Losartan potásico 100,00 mg

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

ACCION TERAPEUTICA

Antihipertensivo

INDICACIONES

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

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

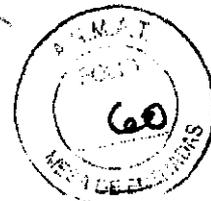
Nefropatía en pacientes diabéticos tipo 2: Losarbon® está indicado para el tratamiento de la nefropatía diabética con creatinina sérica elevada y proteinuria (proporción albúmina en orina a creatinina \geq 300 mg/g) en pacientes con diabetes tipo 2 e historia de hipertensión. En esta población, Losarbon®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

VER S.A.
VALER WILBERGER
FARMACEUTICA
S.A. DE C.A.
S. DE C.A.

1/9

Ricardo Guillermo (M) Muñoz
VER S.A. DE C.A.
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 12 119

1968



ACCION FARMACOLOGICA PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

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

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

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

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

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

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

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


BAYER S.A.
VALENTA WILBERGER
FARMACÉUTICA
AUTORIZADA

2/9

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez (202) (1405580) Munro
VERÓN B. CASARO
FARMACÉUTICA
COORDINADORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119

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

Los volúmenes de distribución del losartán y del metabolito activo son de cerca de 34 litros y 12 litros, respectivamente. Los aclaramientos plasmáticos totales del losartán y de su metabolito activo son de cerca de 600 mL/min y 50 mL/min, respectivamente, con aclaramientos renales de cerca de 75 mL/min y 25 mL/min, respectivamente. Después de dosis únicas de losartán administradas oralmente, cerca del 4% de la dosis es excretada sin cambios en la orina y cerca del 6% es excretada en orina como metabolito activo. La excreción biliar contribuye a la eliminación del losartán y de sus metabolitos. Después de la administración oral de losartán marcado con C14, cerca del 35% de la radioactividad es recuperada en la orina y cerca del 60% en las heces.

Tanto el losartán como su metabolito activo se encuentran altamente unidos a las proteínas plasmáticas, primariamente a la albúmina, con fracciones libres en el plasma de 1,3% y 0,2%, respectivamente. La unión a proteínas plasmáticas es constante a lo largo del rango de concentraciones alcanzado con las dosis recomendadas. El losartán cruza pobremente, si acaso, la barrera hematoencefálica.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

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

BAYER S.A.
VALENTIN WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3074 - Tel. 47000000 Montevideo
VERONICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 12.410

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

Losartan está contraindicado durante el embarazo.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES PARA SU USO

Morbilidad y mortalidad fetal/ neonatal: los fármacos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona pueden causar morbilidad y muerte fetal y neonatal cuando se les administra a mujeres embarazadas. En la literatura mundial se han reportado varias docenas de casos en pacientes que estaban consumiendo inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. Cuando se detecta el embarazo, losartan debe ser discontinuado lo antes posible. Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben utilizar un método contraceptivo adecuado. El uso durante el segundo y tercer trimestre del embarazo de fármacos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina ha sido asociado a lesiones fetales y neonatales, incluyendo hipotensión, hipoplasia craneana neonatal, anuria, falla renal reversible o irreversible, y muerte. También se ha reportado oligohidramnios, presumiblemente resultante de la disminución en la función renal fetal; el oligohidramnios en este caso ha sido asociado con contracturas de las extremidades fetales, deformación craneofacial, y desarrollo pulmonar hipoplásico. También se ha reportado prematuridad, retardo en el crecimiento intrauterino y conducto arterioso patente, aunque no está claro si estos eventos fueron debidos a exposición al fármaco. Estos efectos adversos no parecen haber resultado de exposición intrauterina al fármaco que se haya limitado al primer trimestre.

Esto debe ser informado a las madres cuyos embriones y fetos hayan sido expuestos a un antagonista de los receptores de angiotensina II sólo durante el primer trimestre. En todo caso, cuando las pacientes quedan embarazadas, los médicos deben indicar a las pacientes que discontinúen el uso de losartan lo antes posible.

Los infantes con historia de exposición in útero a un antagonista de los receptores de angiotensina II deben ser cuidadosamente observados en busca de hipotensión, oliguria, e hiperkalemia. Si se presenta oliguria, debe dirigirse la atención al


PAYER S.A.
 VALENTIA WILBERGER
 FARMACEUTICA
 S.A. AUTORIZADA

4/9

BAER S.A.
 Ricardo Gutiérrez 3072 - (5405000) Montevideo
VERÓNICA CASARO
 FARMACEUTICA
 CO-ORDINADORA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119

sostenimiento de la presión sanguínea y de la perfusión renal. Puede requerirse de transfusiones de intercambio o de diálisis como medios para revertir la hipotensión y/ o en sustitución de la función renal alterada.

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

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

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

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

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

Niños: Losarbolon[®] no debe ser administrado a niños.

INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Los efectos antihipertensivos de losartan pueden ser potenciados por fármacos u otros agentes que disminuyen la presión sanguínea. Un efecto aditivo hiperkalémico


VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

5/9

BIETA S.A.
Ricardo Gutiérrez 1521 - (B1605END) Miam
VERONICA LASARO
FARMACEUTICA
CO-ORDINADORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

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

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

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

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

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

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

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

Lítio: al igual que otros fármacos que afectan la excreción de sodio, puede reducirse la excreción de lítio. Por lo tanto, los niveles séricos de lítio deben ser monitoreados cuidadosamente en caso sales de lítio se coadministren con antagonistas de los receptores de angiotensina II.

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

La ciclosporina puede conducir a hiperkalemia.

Empleo en embarazo y lactancia Embarazo: al detectar el embarazo, el losartan deberá discontinuarse lo antes posible. Las mujeres con potencial reproductivo deben usar métodos de anticoncepción adecuados. Losartan está contraindicado en el embarazo. (*Ver sección de contraindicaciones*).

Lactancia: no se sabe si el losartan es excretado en la leche materna, pero se ha demostrado la presencia de niveles significativos de losartan y de su metabolito activo en la leche de ratas. Debido a la posibilidad de efectos adversos en el infante lactante, debe decidirse si se discontinúa la lactancia o se discontinúa el


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

6/9

BAYER S.A.
Ricardo Quiñones 3902 - (2650000) Montro
VENUEMICA S.A. S.N.C.
FARMACEUTICA
INDUSTRIAL FEDERICA
REGISTRO PROFESIONAL N° 13 148

medicamento, tomando en consideración la importancia del medicamento para la madre.

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

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

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

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCION Y EL USO DE MAQUINARIA

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

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas a losartan han sido reportadas usualmente como leves y transitorias e incluyen mareos, dolor de cabeza e hipotensión ortostática relacionada a la dosis. Puede presentarse hipotensión en pacientes con depleción de volumen (por ejemplo aquellos que han recibido altas dosis de diuréticos). Puede presentarse insuficiencia renal y raramente, rash, urticaria, prurito, angioedema, y elevación de los valores de las enzimas hepáticas. Se ha reportado hiperkalemia, mialgias, y artralgias.

Parece menos probable que losartan cause tos en comparación a los IECAs.

Otros efectos adversos que han sido reportados con los antagonistas de los receptores de angiotensina II incluyen desórdenes del tracto respiratorio, dolor de espalda, alteraciones gastrointestinales, fatiga y neutropenia. Se ha reportado rara vez rhabdomiolisis. También leucopenia, agranulocitosis, hepatitis, edema, incremento de la creatinina y BUN y dolor de pecho.

Alteraciones del gusto, en algunos casos progresando hasta pérdida completa del gusto, han tenido lugar en pacientes hipertensos recibiendo losartan.

Se ha reportado púrpura de Henoch-Schönlein en pacientes que han estado tomando losartan.

Los eventos adversos han tenido lugar a tasas casi iguales independientemente del sexo, edad o raza.

La causalidad en relación a losartan no pudo ser claramente determinada: Trastornos del cuerpo como un todo: edema facial, fiebre, síncope, dolor abdominal

Trastornos cardiovasculares: angor pectoris, bloqueo AV de segundo grado, ACV, infarto de miocardio, arritmias incluyendo fibrilación atrial, palpitación, bradicardia sinusal, taquicardia, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular.

Trastornos digestivos: anorexia, estreñimiento, dolor dental, sequedad de boca, flatulencia, gastritis, vómitos, diarrea, dispepsia, náusea, hepatitis (raramente


BAYER S.A.
FABRICA WILHELMERGER
FARMACIA FARMACEUTICA
MUNDOQUERADA

7/9 
Ricardo Roberto Díaz - MONTAÑO Mante
VENEZUELA CARABOBO
FARMACIA
DE-DIRECCION TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 23.119

reportada)

Trastornos hematológicos: anemia, trombocitopenia (raramente reportada)

Trastornos metabólicos: gota, hiponatremia.

Trastornos musculoesqueléticos: dolor en el brazo, dolor en la cadera, inflamación de las articulaciones, dolor en la rodilla, dolor musculoesquelético, dolor en el hombro, rigidez, artritis, fibromialgia, debilidad muscular.

Trastornos del sistema nervioso/ psiquiátricos: ansiedad, desorden de ansiedad, ataxia, confusión, depresión, sueños anormales, hipoestesia, disminución en la libido, disminución en la memoria, migraña, nerviosismo, parestesia, neuropatía periférica, desorden del pánico, alteraciones en el sueño, somnolencia, temblor, vértigo, insomnio

Trastornos respiratorios: disnea, bronquitis, molestias faríngeas, epistaxis, rinitis, congestión respiratoria, tos, alteraciones de los senos paranasales

Trastornos de la piel: alopecia, dermatitis, sequedad de la piel, equimosis, eritema, bochornos, fotosensibilidad, sudoración, eritrodermia.

Trastornos de los sentidos: visión borrosa, ardor/ picor en los ojos, conjuntivitis, tinnitus, disminución de la agudeza visual.

Trastornos urogenitales: impotencia, nocturia, aumento de la frecuencia urinaria, infección del tracto urinario.

Hipersensibilidad: angioedema, incluyendo inflamación de la laringe y glotis, causando obstrucción de las vías respiratorias y/ o inflamación de la cara, labios, faringe y/ o lengua ha sido reportado raramente en pacientes tratados con losartan; algunos de estos pacientes experimentaron previamente angioedema con otros fármacos incluyendo inhibidores de la ECA. Se ha reportado vasculitis, incluyendo reacciones anafilácticas.

PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

Incompatibilidades: ninguna conocida.

Instrucciones para el uso/manejo: ninguna

SOBREDOSIS

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

En Argentina:

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

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

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

BAYER S.A.
VALERIA M. BERGER
FARMACÉUTICA
ARDOBERADA

8/9

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 1923 - (3464550) Munro
VALERIA M. CASANO
FARMACÉUTICA
CO-ORDINADORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

1968

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar los comprimidos en el envase original.

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 30°C.

PRESENTACIONES

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

Marca registrada de Bayer S.A.

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

En Perú: Importado por Bayer S. A

Av. Paseo de la República 3074, Piso 10 – San Isidro

En Argentina: Importado y distribuido por BAYER S.A. -,

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

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Venta bajo receta.

Versión: xCCDS v2

Fecha de la última revisión:


BAYER S.A.
VALERIA WIBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA ONGARO
PROFESIONISTA
ODONTÓLOGA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119
9/9

1968 62

Proyecto de Prospecto

**Losarbon®
Losartan
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Fabricado en El Salvador

COMPOSICION

- Losarbon® 50 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan potásico 50,00 mg,

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

- Losarbon® 100 mg

Cada comprimido recubierto contiene

Losartan potásico 100,00 mg

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

ACCION TERAPEUTICA

Antihipertensivo

INDICACIONES

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

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

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

**BAYER S.A.
VALERIA MUBERGER
FARMACEUTICA
ANONIMIZADA**

1/9

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 1000 (CALLE 1000) Metro
VERÓNICA OSWALDO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13 119

1968



ACCION FARMACOLOGICA PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

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

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

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

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

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

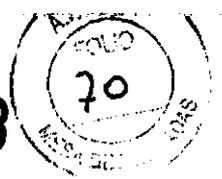
La vida media terminal del losartán es de cerca de 2 horas y la del metabolito es de cerca de 6-9 horas.

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

BAYER S.A.
VALENTIN WILBERGER
FARMACEUTICA
S.A. SUCURSAL
SANTO DOMINGO

2/9 BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 102 - (11) 5580) Nueva
VALENTIN WILBERGER
FARMACEUTICA
S.A. SUCURSAL
SANTO DOMINGO
MAY 1968 PROVISIONAL N° 13.119

1968



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

Los volúmenes de distribución del losartán y del metabolito activo son de cerca de 34 litros y 12 litros, respectivamente. Los aclaramientos plasmáticos totales del losartán y de su metabolito activo son de cerca de 600 mL/min y 50 mL/min, respectivamente, con aclaramientos renales de cerca de 75 mL/min y 25 mL/min, respectivamente. Después de dosis únicas de losartán administradas oralmente, cerca del 4% de la dosis es excretada sin cambios en la orina y cerca del 6% es excretada en orina como metabolito activo. La excreción biliar contribuye a la eliminación del losartán y de sus metabolitos. Después de la administración oral de losartán marcado con C14, cerca del 35% de la radioactividad es recuperada en la orina y cerca del 60% en las heces.

Tanto el losartán como su metabolito activo se encuentran altamente unidos a las proteínas plasmáticas, primariamente a la albúmina, con fracciones libres en el plasma de 1,3% y 0,2%, respectivamente. La unión a proteínas plasmáticas es constante a lo largo del rango de concentraciones alcanzado con las dosis recomendadas. El losartán cruza pobremente, si acaso, la barrera hematoencefálica.

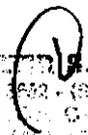
POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

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


 BAYER S.A.
 VALERIA WILBERGER
 FARMACEUTICA
 AUTORIZADA

3/9


 BAYER S.A.
 Ricardo Gutiérrez 1632 - (800) 5540) Muro
 VENECIA CASARO
 FARMACEUTICA
 CO-TRATADO, FLORIDA
 MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

Losartan está contraindicado durante el embarazo.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES PARA SU USO

Morbilidad y mortalidad fetal/ neonatal: los fármacos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona pueden causar morbilidad y muerte fetal y neonatal cuando se les administra a mujeres embarazadas. En la literatura mundial se han reportado varias docenas de casos en pacientes que estaban consumiendo inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. Cuando se detecta el embarazo, losartan debe ser discontinuado lo antes posible. Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben utilizar un método contraceptivo adecuado. El uso durante el segundo y tercer trimestre del embarazo de fármacos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina ha sido asociado a lesiones fetales y neonatales, incluyendo hipotensión, hipoplasia craneana neonatal, anuria, falla renal reversible o irreversible, y muerte. También se ha reportado oligohidramnios, presumiblemente resultante de la disminución en la función renal fetal; el oligohidramnios en este caso ha sido asociado con contracturas de las extremidades fetales, deformación craneofacial, y desarrollo pulmonar hipoplásico. También se ha reportado prematuridad, retardo en el crecimiento intrauterino y conducto arterioso patente, aunque no está claro si estos eventos fueron debidos a exposición al fármaco. Estos efectos adversos no parecen haber resultado de exposición intrauterina al fármaco que se haya limitado al primer trimestre.

Esto debe ser informado a las madres cuyos embriones y fetos hayan sido expuestos a un antagonista de los receptores de angiotensina II sólo durante el primer trimestre. En todo caso, cuando las pacientes quedan embarazadas, los médicos deben indicar a las pacientes que discontinúen el uso de losartan lo antes posible.

Los infantes con historia de exposición in útero a un antagonista de los receptores de angiotensina II deben ser cuidadosamente observados en busca de hipotensión, oliguria, e hiperkalemia. Si se presenta oliguria, debe dirigirse la atención al

AYER S.A.
VALENTINA WILBERGER
FARMACEUTICA
APROVEDADA

4/9

AYER S.A.
 Ricardo Gutiérrez 3642 - (7500000) Montevideo
VERTICAL LABARO
 FARMACEUTICA
 CONSULTORIO TECNICA
 MATRÍCULA PROF. NACIONAL Nº 13.110



sostenimiento de la presión sanguínea y de la perfusión renal. Puede requerirse de transfusiones de intercambio o de diálisis como medios para revertir la hipotensión y/ o en sustitución de la función renal alterada.

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

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

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

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

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

Niños: Losarbon® no debe ser administrado a niños.

INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Los efectos antihipertensivos de losartan pueden ser potenciados por fármacos u otros agentes que disminuyen la presión sanguínea. Un efecto aditivo hiperkalémico

BAYER S.A.
VALENA WILBERGER
FARMACEUTICA
S.A. SODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3000, (CALLE 1000) Montevideo
VENDEDORA EN BARRIO
PARQUE LEONARDO
RODRÍGUEZ
CONDOMINIO TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 23.419

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

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

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

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

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

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

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

Lítio: al igual que otros fármacos que afectan la excreción de sodio, puede reducirse la excreción de lítio. Por lo tanto, los niveles séricos de lítio deben ser monitoreados cuidadosamente en caso sales de lítio se coadministren con antagonistas de los receptores de angiotensina II.

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

La ciclosporina puede conducir a hiperkalemia.

Empleo en embarazo y lactancia Embarazo: al detectar el embarazo, el losartan deberá discontinuarse lo antes posible. Las mujeres con potencial reproductivo deben usar métodos de anticoncepción adecuados. Losartan está contraindicado en el embarazo. (*Ver sección de contraindicaciones*).

Lactancia: no se sabe si el losartan es excretado en la leche materna, pero se ha demostrado la presencia de niveles significativos de losartan y de su metabolito activo en la leche de ratas. Debido a la posibilidad de efectos adversos en el infante lactante, debe decidirse si se discontinúa la lactancia o se discontinúa el

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Guillermo M. (01445500) Muro
VERONICA CASARO
FARMACEUTICA
ODONTOLÓGICA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119

medicamento, tomando en consideración la importancia del medicamento para la madre.

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

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

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

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCION Y EL USO DE MAQUINARIA

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

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas a losartan han sido reportadas usualmente como leves y transitorias e incluyen mareos, dolor de cabeza e hipotensión ortostática relacionada a la dosis. Puede presentarse hipotensión en pacientes con depleción de volumen (por ejemplo aquellos que han recibido altas dosis de diuréticos). Puede presentarse insuficiencia renal y raramente, rash, urticaria, prurito, angioedema, y elevación de los valores de las enzimas hepáticas. Se ha reportado hiperkalemia, mialgias, y artralgias.

Parece menos probable que losartan cause tos en comparación a los IECAs.

Otros efectos adversos que han sido reportados con los antagonistas de los receptores de angiotensina II incluyen desórdenes del tracto respiratorio, dolor de espalda, alteraciones gastrointestinales, fatiga y neutropenia. Se ha reportado rara vez rabdomiólisis. También leucopenia, agranulocitosis, hepatitis, edema, incremento de la creatinina y BUN y dolor de pecho.

Alteraciones del gusto, en algunos casos progresando hasta pérdida completa del gusto, han tenido lugar en pacientes hipertensos recibiendo losartan.

Se ha reportado púrpura de Henoch-Schönlein en pacientes que han estado tomando losartan.

Los eventos adversos han tenido lugar a tasas casi iguales independientemente del sexo, edad o raza.

La causalidad en relación a losartan no pudo ser claramente determinada: Trastornos del cuerpo como un todo: edema facial, fiebre, síncope, dolor abdominal

Trastornos cardiovasculares: angor pectoris, bloqueo AV de segundo grado, ACV, infarto de miocardio, arritmias incluyendo fibrilación atrial, palpitación, bradicardia sinusal, taquicardia, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular.

Trastornos digestivos: anorexia, estreñimiento, dolor dental, sequedad de boca, flatulencia, gastritis, vómitos, diarrea, dispepsia, náusea, hepatitis (raramente

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
ARGENTINA

7/9

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez (S.A. - (S. ARGENTINA) Munro
VENUELA, CUBA
FARMACÉUTICA
CON SUFICIENCIA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119

reportada)

Trastornos hematológicos: anemia, trombocitopenia (raramente reportada)

Trastornos metabólicos: gota, hiponatremia.

Trastornos musculoesqueléticos: dolor en el brazo, dolor en la cadera, inflamación de las articulaciones, dolor en la rodilla, dolor musculoesquelético, dolor en el hombro, rigidez, artritis, fibromialgia, debilidad muscular.

Trastornos del sistema nervioso/ psiquiátricos: ansiedad, desorden de ansiedad, ataxia, confusión, depresión, sueños anormales, hipoestesia, disminución en la libido, disminución en la memoria, migraña, nerviosismo, parestesia, neuropatía periférica, desorden del pánico, alteraciones en el sueño, somnolencia, temblor, vértigo, insomnio

Trastornos respiratorios: disnea, bronquitis, molestias faríngeas, epistaxis, rinitis, congestión respiratoria, tos, alteraciones de los senos paranasales

Trastornos de la piel: alopecia, dermatitis, sequedad de la piel, equimosis, eritema, bochornos, fotosensibilidad, sudoración, eritrodermia.

Trastornos de los sentidos: visión borrosa, ardor/ picor en los ojos, conjuntivitis, tinnitus, disminución de la agudeza visual.

Trastornos urogenitales: impotencia, nocturia, aumento de la frecuencia urinaria, infección del tracto urinario.

Hipersensibilidad: angioedema, incluyendo inflamación de la laringe y glotis, causando obstrucción de las vías respiratorias y/ o inflamación de la cara, labios, faringe y/ o lengua ha sido reportado raramente en pacientes tratados con losartan; algunos de estos pacientes experimentaron previamente angioedema con otros fármacos incluyendo inhibidores de la ECA. Se ha reportado vasculitis, incluyendo reacciones anafilácticas.

PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS

Incompatibilidades: ninguna conocida.

Instrucciones para el uso/manejo: ninguna

SOBREDOSIS

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

En Argentina:

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

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

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

BAYER S.A.
VALERIA ALBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

8/9

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3000 - (0221) 4501 Miraflores
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
COMERCIALIZADORA TÉCNICA
MÉDICA PROFESIONAL N° 13.119

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar los comprimidos en el envase original.

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 30°C.

PRESENTACIONES

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

Marca registrada de Bayer S.A.

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

En Perú: Importado por Bayer S. A

Av. Paseo de la República 3074, Piso 10 – San Isidro

En Argentina: Importado y distribuido por BAYER S.A. -,

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

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Venta bajo receta.

Versión: xCCDS v2

Fecha de la última revisión:


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
PODERADA


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119