



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2661-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012453-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012453-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: TACARDIA / LOSARTAN (COMO LOSARTAN POTÁSICO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - LOSARTAN (COMO LOSARTAN POTÁSICO), 50 mg y 100 mg, autorizados por el Certificado N° 46.298.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2017-29142707-APN-DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF-2017-29142629-APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2017-29142532-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: TACARDIA /

LOSARTAN (COMO LOSARTAN POTÁSICO), forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - LOSARTAN (COMO LOSARTAN POTÁSICO), 50 mg y
100 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., anulando los
anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.298, cuando
el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

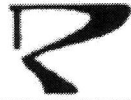
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega
de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el
paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al
legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012453-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.19 09:37:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.19 09:37:33 -03'00'



Laboratorios
RICHMOND



TACARDIA®

PROYECTO DE RÓTULO

TACARDIA®
LOSARTAN POTÁSICO 50 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan (como Losartan potásico)	50 mg
Almidón de maíz	14,25 mg
Celulosa microcristalina (PH 102)	38 mg
Croscarmelosa (Acdisol)	7,6 mg
Dióxido de silicio coloidal (Syloid 244)	0,48 mg
Estearato de magnesio	3,21 mg
Cellactose 80	c.s.p. 1 comp
Opadry II 85F28751 (polivinil alcohol, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco)	5,94 mg
Laca rojo punzo	0,0083 mg
Agua purificada	0,024 ml

PRESENTACIÓN

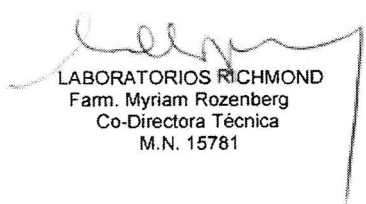
15 Comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA

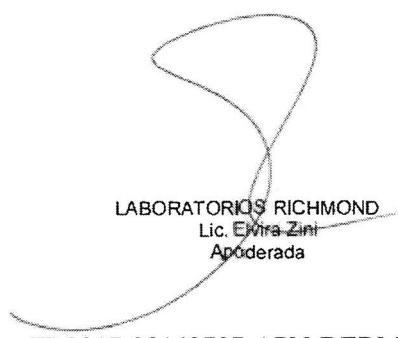
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura inferior a 30°C.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

1


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elysa Zini
Apoderada

IF-2017-29142707-APN-DERM#ANMAT

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº 46.298

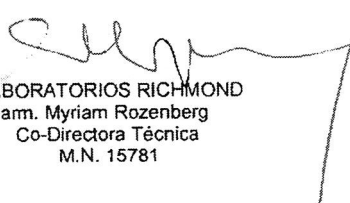
**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires
DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

Elaborado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Laboratorios Vicrofer S.R.L.
Donato, Zurlo & CIA S.R.L
Laboratorio Frasca S.R.L

Acondicionado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Laboratorios Vicrofer S.R.L.
Donato, Zurlo & CIA S.R.L
Argenpack S.A.
Laboratorios Arcano S.A.
Laboratorio Frasca S.R.L.

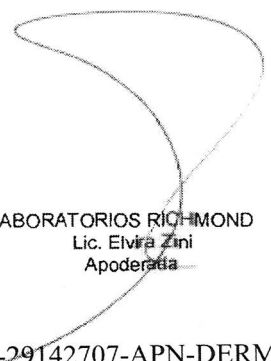
"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Nota: Igual texto para las presentaciones de 28, 30, 40, 56 y 60



LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

2



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2017-29142707-APN-DERM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

**TACARDIA®
LOSARTAN POTÁSICO 100 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan (como Losartan potásico)	100 mg
Almidón de maíz	28,5 mg
Acdisol	15,2 mg
Avicel PH 102	76 mg
Estearato de magnesio	6,42 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,96 mg
Opadry II 85F28751 (polivinil alcohol, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco)	32,036 mg
Laca rojo punzo	0,264 mg
Cellactosa 80	152,92 mg

PRESENTACIÓN


15 Comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

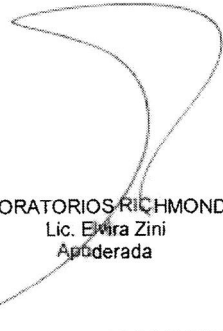
CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura inferior a 30°C.



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

3



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Aptoderada

IF-2017-29142707-APN-DERM#ANMAT

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 46.298

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires
DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

Elaborado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Laboratorios Vicrofer S.R.L.
Donato, Zurlo & CIA S.R.L.
Laboratorio Frasca S.R.L.

Acondicionado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Laboratorios Vicrofer S.R.L.
Donato, Zurlo & CIA S.R.L.
Argenpack S.A.
Laboratorios Arcano S.A.
Laboratorio Frasca S.R.L.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”

Nota: Igual texto para las presentaciones de 28, 30, 50 y 60.



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

4



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
ApoDERada

IF-2017-29142707-APN-DERM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO

TACARDIA®
LOSARTAN POTÁSICO 50 mg
Comprimidos recubiertos

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan (como Losartan potásico)	50 mg
Almidón de maíz	14,25 mg
Celulosa microcristalina (PH 102)	38 mg
Croscarmelosa (Acdisol)	7,6 mg
Dióxido de silicio coloidal (Syloid 244)	0,48 mg
Estearato de magnesio	3,21 mg
Cellactose 80	c.s.p. 1 comp
Opadry II 85F28751 (polivinil alcohol, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco)	5,94 mg
Laca rojo punzo	0,0083 mg
Agua purificada	0,024 ml

PRESENTACIÓN

50 comprimidos recubiertos.


POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.



LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

5



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Aptoderada

IF-2017-29142707-APN-DERM#ANMAT

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura inferior a 30°C.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº 46.298

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires
DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

Elaborado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Laboratorios Vicrofer S.R.L.
Donato, Zurlo & CIA S.R.L
Laboratorio Frasca S.R.L.

Acondicionado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Laboratorios Vicrofer S.R.L.
Donato, Zurlo & CIA S.R.L
Argenpack S.A.
Laboratorios Arcano S.A.
Laboratorio Frasca S.R.L.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”

Nota: Igual texto para la presentación de 100, 200 y 500 comprimidos recubiertos para UHE.



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

6



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2017-29142707-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



TACARDIA®

PROYECTO DE RÓTULO

TACARDIA®
LOSARTAN POTÁSICO 100 mg
Comprimidos recubiertos

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan (como Losartan potásico)	100 mg
Almidón de maíz	28,5 mg
Acdisol	15,2 mg
Avicel PH 102	76 mg
Estearato de magnesio	6,42 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,96 mg
Opadry II 85F28751 (polivinil alcohol, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco)	32,036 mg
Laca rojo punzo	0,264 mg
Cellactosa 80	152,92 mg

PRESENTACIÓN

100 Comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura inferior a 30°C.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

7


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2017-29142707-APN-DERM#ANMAT

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 46.298


**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires
DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

Elaborado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Laboratorios Vicrofer S.R.L.
Donato, Zurlo & CIA S.R.L.
Laboratorio Frasca S.R.L.

Acondicionado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Laboratorios Vicrofer S.R.L.
Donato, Zurlo & CIA S.R.L.
Argenpack S.A.
Laboratorios Arcano S.A.
Laboratorio Frasca S.R.L.

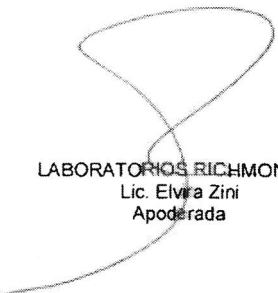
"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Nota: Igual texto para la presentación de 200 y 500 comprimidos recubiertos para UHE.



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

8



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2017-29142707-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29142707-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: 12453-17-5 ROTULO TACARDIA CERT 46298

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.21 16:38:43 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.21 16:38:43 -03'00'



Laboratorios
RICHMOND



TACARDIA®

PROYECTO DE PROSPECTO

**TACARDIA®
LOSARTAN POTÁSICO 50 mg y 100 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento


FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Losartan (como Losartan potásico)	50 mg
Almidón de maíz	14,25 mg
Celulosa microcristalina (PH 102)	38 mg
Croscarmelosa (acdisol)	7,6 mg
Dióxido de silicio coloidal (syloid 244)	0,48 mg
Estearato de magnesio	3,21 mg
Cellactose 80	c.s.p. 1 comp
Opadry II 85F28751 (polivinil alcohol, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco)	5,94 mg
Laca rojo punzo	0,0083 mg
Agua purificada	0,024 ml

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Losartan (como Losartan potásico)	100 mg
Almidón de maíz	28,5 mg
Acdisol	15,2 mg
Avicel PH 102	76 mg
Estearato de magnesio	6,42 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,96 mg
Opadry II 85F28751 (polivinil alcohol, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco)	32,036 mg
Laca rojo punzo	0,264 mg
Cellactosa 80	152,92 mg


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

9


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2017-29142629-APN-DERM#ANMAT

ACCION TERAPÉUTICA

Antagonista de Angiotensina II
Código ATC: C09CA01

INDICACIONES

Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos, adolescentes y niños entre 6-18 años.
- Tratamiento de enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes mellitus tipo 2 con proteinuria $\geq 0,5$ g/día como parte del tratamiento antihipertensivo.
- Tratamiento de insuficiencia cardíaca crónica en pacientes adultos cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de Angiotensina (ECA) no se considera apropiado por incompatibilidades, tos o contraindicación. Los pacientes con enfermedad cardíaca que hayan sido estabilizados con un inhibidor de ECA no deben cambiar a losartan. Los pacientes deben tener una fracción de eyección ventricular izquierda $\leq 40\%$, debiendo ser clínicamente estables y con un régimen de tratamiento establecido para la enfermedad cardíaca crónica.
- Se ha visto en estudios evidencia de reducción del riesgo de infarto en pacientes adultos hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.


ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

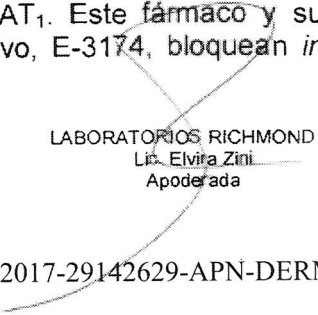
El losartan es un antagonista oral sintético del receptor a angiotensina II (tipo AT₁). La angiotensina II es un potente vasoconstrictor, la hormona principal del sistema renina/angiotensina y es un importante determinante en la fisiopatología de la hipertensión arterial. La angiotensina II se une al receptor AT₁, que se halla en muchos tejidos (Ej. musculatura lisa vascular, glándulas suprarrenales, riñón y corazón) e induce variados efectos biológicos, incluyendo la vasoconstricción y la liberación de aldosterona. La angiotensina II también estimula la proliferación celular de la musculatura lisa.

El losartan bloquea de forma selectiva al receptor AT₁. Este fármaco y su metabolito ácido carboxílico farmacológicamente activo, E-3174, bloquean *in*

10



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

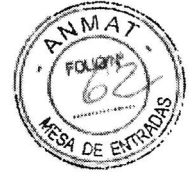


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2017-29142629-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



TACARDIA®

vitro e in vivo todos los efectos fisiológicamente relevantes de la angiotensina II, sin importar su origen o ruta de síntesis.

El losartan no tiene un efecto agonista ni inhibe otros receptores hormonales o canales iónicos importantes en la regulación cardiovascular. Además, no inhibe la enzima ECA (quinasa II), la enzima que degrada la bradicinina. En consecuencia, no hay potenciación de efectos indeseables mediados por bradicinina.

Farmacodinamia

Al administrar losartan, se elimina la retroalimentación negativa generada por la angiotensina II a la liberación de renina, lo que conduce a elevada actividad plasmática de renina. Este incremento induce a su vez el incremento en los niveles plasmáticos de angiotensina II. A pesar de estos niveles elevados, la actividad antihipertensiva y la disminución en los niveles de aldosterona se mantienen, indicando un bloqueo efectivo en los receptores a angiotensina II. Tras discontinuar el uso de losartan, los valores retornan a niveles basales en 3 días.

Tanto el losartan como su metabolito activo tienen mayor afinidad por el receptor AT₁ que por el AT₂. El metabolito activo es de 10 a 40 veces más activo que el losartan.

Farmacocinética

Absorción:


Posteriormente a su administración oral, el losartan se absorbe bien y sufre un efecto de primer paso hepático, metabolizándose a un metabolito ácido carboxílico activo y otros metabolitos inactivos. La biodisponibilidad sistémica para los comprimidos recubiertos de losartan es de aproximadamente 33%. El pico máximo de concentración de losartan y su metabolito activo se alcanzan en 1 hora y 3-4 horas respectivamente.

Distribución:

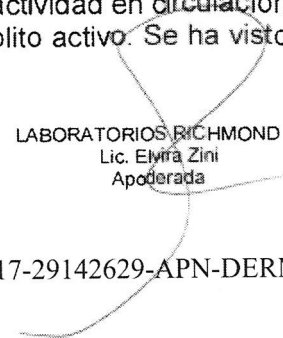
Tanto el losartan como su metabolito activo tienen una unión a proteínas plasmáticas $\geq 99\%$, principalmente albúmina. El volumen de distribución del losartan es de 34 litros.

Metabolismo:

Alrededor de 14% del losartan es convertido a su metabolito activo. En estudios con losartan potásico marcado con ¹⁴C, se ha visto radioactividad en circulación plasmática debida principalmente al losartan y su metabolito activo. Se ha visto


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

11


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elyra Zini
Apoderada

IF-2017-29142629-APN-DERM#ANMAT

una mínima conversión del losartan a su metabolito activo en aproximadamente 1% de la población.

Se forman, además, metabolitos inactivos.

Excreción:

El aclaramiento plasmático del losartan y su metabolito activo es cercano a 600 ml/min y 50ml/min, respectivamente. El aclaramiento renal del losartan y su metabolito activo es aproximadamente 74 ml/min y 26 ml/min, respectivamente. Cuando se administra losartan de forma oral, alrededor de 4% de la dosis es excretada in metabolizarse por orina, y cerca del 6% de la dosis es excretada en orina como su metabolito activo. La farmacocinética tanto del losartan como de su metabolito activo es lineal con la dosis administrada hasta dosis oral de losartan potásico de 200 mg.

Tras su administración oral, las concentraciones plasmáticas de losartan y su metabolito activo decaen de manera exponencial, con una vida media de eliminación de 2 horas y 6-9 horas, respectivamente. Al administrar 100 mg en una dosis única diaria, ni el losartan ni su metabolito activo se acumulan de manera significativa en plasma.

Tanto la excreción urinaria como biliar contribuyen a la eliminación del fármaco y tu metabolito. El seguimiento con ¹⁴C del losartan muestra que 35-43% de la radioactividad se recupera en orina y un 58-50% en las heces.

Poblaciones especiales:

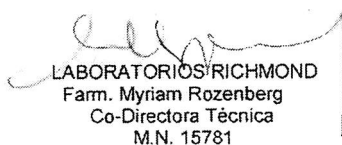
En pacientes ancianos hipertensos, las concentraciones de losartan y su metabolito activo no varían de las encontradas en pacientes hipertensos jóvenes.

En mujeres hipertensas, los niveles plasmáticos de losartan fueron hasta 2 veces mayores a los niveles en hombres hipertensos, mientras que los niveles plasmáticos del metabolito activo no variaron entre los sexos.

En pacientes con cirrosis alcohólica leve a moderada, los niveles plasmáticos de losartan y su metabolito activo, posterior a su administración oral, fueron respectivamente 5 y 1,7 veces mayores que en voluntarios masculinos jóvenes. Las concentraciones plasmáticas de losartan no se vieron alteradas en pacientes con aclaramiento de creatinina mayor a 10 ml/minuto. Comparando estos pacientes a otros con función renal normal, el AUC de los pacientes hemodializados es 2 veces mayor.

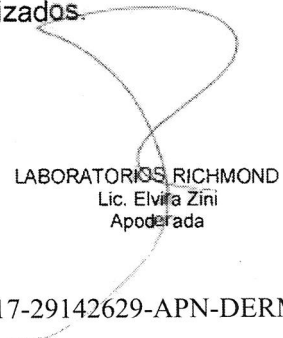
Las concentraciones plasmáticas del metabolito activo no se ven alteradas en pacientes con función renal disminuida o en pacientes en hemodiálisis.

Ni el losartan o su metabolito activo pueden ser hemodializados.



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

12



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2017-29142629-APN-DERM#ANMAT

Farmacocinética en pediatría:

El metabolito activo se forma en pacientes de todas las edades, con farmacocinética similar en todos ellos para el losartan, no tanto así de su metabolito. Los infantes pueden estar expuestos a niveles comparativamente más elevados que los pacientes adolescentes.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Hipertensión

La dosis inicial y de mantenimiento para la mayoría de los pacientes es de 50 mg en una única toma diaria. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza a las 3-6 semanas de iniciado el tratamiento. Algunos pacientes podrían beneficiarse al incrementar la dosis a 100 mg en una toma diaria (por la mañana).

Puede ser administrado junto a otros fármacos antihipertensivos, especialmente diuréticos (Ej. Hidroclorotiazida).

Pacientes hipertensos con diabetes tipo 2 y proteinuria ≥ 0.5 g/día

La dosis inicial es de 50 mg en una única toma diaria. La dosis puede ser aumentada a 100 mg en una sola toma diaria, basado en los niveles de presión arterial en respuesta al tratamiento tras un mes de iniciado el régimen con losartan. Puede ser administrado junto con otros agentes antihipertensivos (Ej. diuréticos, bloqueantes de canales de calcio, alfa y beta bloqueantes y agentes de acción central) a la vez que se puede administrar junto con insulina y otros hipoglucemiantes comúnmente utilizados (Ej. Sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

Insuficiencia cardíaca

La dosis inicial de losartan en pacientes con falla cardíaca es de 12,5 mg en una única toma diaria. La dosis es generalmente ajustada a intervalos semanales (Ej. 12,5 mg diarios, 25 mg diarios, 50 mg diarios, 100 mg diarios, hasta 150 mg diarios, como máximo, en una única toma) según requerimiento del paciente.



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

13



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2017-29142629-APN-DERM#ANMAT

Reducción en riesgo de infarto en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda

La dosis inicial de losartan suele ser de 50 mg en una toma diaria. Hay evidencia de una mejor respuesta con uso concomitante de hidroclorotiazida y losartan a bajas dosis o con el aumento de dosis de losartan a 100 mg en una única toma diaria cuando mejore la respuesta de la presión arterial.

Poblaciones especiales

Uso en pacientes con depleción de volumen intravascular

Para pacientes con una depleción en su volumen intravascular (Ej. Pacientes tratados con altas dosis de diuréticos), una dosis inicial de 25 mg en una única dosis diaria debería ser considerada.

Uso en pacientes con falla renal o en hemodiálisis

No habría necesidad de correcciones de dosis iniciales en pacientes con falla renal o bajo tratamiento de hemodiálisis.

Uso en pacientes con falla hepática

Se deberá considerar una dosis menor en pacientes con falla hepática. No hay evidencia en pacientes con falla hepática severa, por lo tanto, se desaconseja el uso en estos pacientes.

Uso en pediatría

Niños de 6 meses a 6 años

La seguridad y eficacia en niños de 6 meses a 6 años de edad no han sido establecidas.

Niños de 6 a 18 años

Para los pacientes con capacidad de deglución, se recomiendan dosis de 25 mg en una única toma diaria en pacientes > 20 hasta < 50 kg (en casos excepcionales puede incrementarse la dosis hasta 50 mg diarios, en una toma única). La dosis debe ajustarse hasta mejorar la respuesta de la presión arterial.

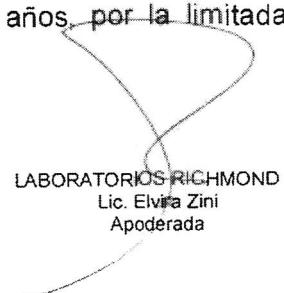
En pacientes > 50 kg, la dosis inicial es de 50 mg en una única dosis diaria. En casos excepcionales la dosis puede ser ajustada hasta 100 mg en una única dosis diaria. Dosis mayores a 1,4 mg/kg (o mayores a 100 mg) diarios no han sido estudiadas en poblaciones pediátricas.

Su uso no está recomendado en niños menores a 6 años, por la limitada evidencia en esta población.



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

14



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2017-29142629-APN-DERM#ANMAT

Su uso no está recomendado en niños con tasa de filtración glomerular < 30ml/min/1,73m², por falta de información.
Tampoco se recomienda el uso de losartan en niños con falla hepática.

Uso en ancianos

Debe considerarse su uso, con una dosis inicial de 25 mg en pacientes mayores a 75 años de edad, aunque un ajuste de dosis no suela ser necesario en ancianos.

Método de administración

Los comprimidos recubiertos deben ser acompañados de un vaso de agua. Pueden ser administrados junto con comida.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al ingrediente activo o cualquiera de los excipientes.
- Segundo o tercer trimestre de embarazo.
- Falla hepática severa.
- Está contraindicado el uso concomitante de losartan con productos que contengan aliskiren en pacientes con diabetes mellitus o función renal disminuida (TFG < 60 ml/min/1,73m²).

ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad

Angioedema. Pacientes con antecedentes de angioedema (inflamación de la cara, labios, garganta y/o lengua) deberán ser monitoreados.

Hipotensión y desequilibrio electrolítico o de volumen

Puede ocurrir una hipotensión sintomática, especialmente después de administrada la primera dosis y luego de incrementada la dosis, en pacientes que tienen bajos niveles de sodio o volumen intravascular por terapia diurética vigorosa, restricción salina dietaria, diarrea o vómitos. Estas condiciones deben ser corregidas antes de administrar losartan, o debe iniciarse el tratamiento a una dosis más baja. Esto también aplica en pediatría.



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

15



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2017-29142629-APN-DERM#ANMAT

Desequilibrio electrolítico

Los desequilibrios electrolíticos son comunes en pacientes con falla renal, con o sin diabetes, y deben ser tratados. En un ensayo clínico realizado en pacientes diabéticos de tipo 2 con nefropatía, la incidencia de hipercalemia resultó más elevada en pacientes bajo tratamiento con losartan, comparando los resultados frente al grupo control. Entonces, los niveles plasmáticos de potasio y los niveles de aclaramiento de creatinina han de ser monitoreados, especialmente en pacientes con falla cardíaca y aclaramiento de creatinina entre 30-50 ml/min.

El uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio y sales con potasio con losartan no están recomendados.

Hiperaldosteronismo primario

Los pacientes con hiperaldosteronismo primario en general no responden a fármacos antihipertensivos que actúen inhibiendo el sistema renina-angiotensina. Por lo tanto, su uso está contraindicado para este tipo de pacientes.

Enfermedad coronaria y cerebrovascular

Como la mayoría de los fármacos antihipertensivos, el exceso en la disminución de la presión arterial en pacientes con enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca isquémicas puede resultar en un infarto cerebral o cardíaco.

Insuficiencia cardíaca


En pacientes con falla cardíaca, con o sin falla renal, existe, como con muchos otros fármacos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, un riesgo severo de hipotensión arterial y de falla renal (muchas veces aguda).

No existe evidencia suficiente de pacientes bajo tratamiento con losartan que padezcan falla cardíaca y falla renal severa concomitante, falla cardíaca severa o pacientes con falla cardíaca y arritmias sintomáticas que pongan en peligro la vida del paciente. Por lo tanto, el uso de losartan en estos pacientes debe hacerse con cuidado. La combinación de losartan con un beta bloqueante debe realizarse con cuidado.



LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

16



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2017-29142629-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



TACARDIA®

Estenosis aórtica y de la válvula mitral, cardiomiopatología obstructiva hipertrófica

Como con otros vasodilatadores, se debe tener precaución en pacientes que sufran estenosis mitral o aórtica, o cardiopatía obstructiva hipertrófica.

Excipientes

Este producto farmacéutico contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, como deficiencia de Lapp lactasa o problemas de absorción de glucosa-galactosa no deberían utilizar este fármaco.

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

Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de ECA, bloqueantes del receptor a angiotensina II o aliskiren aumentan el riesgo de hipotensión, hipercalemia y deterioran la función renal (incluyendo falla renal aguda). El bloqueo doble del SRAA no está recomendado.

De considerarse absolutamente necesaria la terapia doble, debe ser monitoreada de cerca por un especialista, que evalúe función renal, niveles de electrolitos y presión arterial. Los fármacos inhibidores de ECA y los bloqueantes de receptores a angiotensina II no deben ser utilizados concomitantemente en pacientes con nefropatía diabética.


PRECAUCIONES

Interacciones

Fármacos hipotensores: Otros fármacos antihipertensivos pueden incrementar el efecto hipotensor de losartan. El uso concomitante con otros medicamentos hipotensores también puede producir hipotensión como efecto secundario (antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostine).

Inductores e inhibidores del metabolismo: El losartan se metaboliza principalmente por el citocromo P450 (CYP2C9) originando el metabolito ácido carboxílico. Se ha observado en estudios que el fluconazol (inhibidor del CYP2C9) disminuye los niveles de exposición al metabolito activo en hasta un 50%. El uso concomitante de losartan con rifampicina (inductor del metabolismo enzimático) hace a una reducción del 40% de los niveles

17


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2017-29142629-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



TACARDIA®

plasmáticos del metabolito activo. La relevancia clínica de este efecto es desconocida. No se conoce un efecto a la exposición al uso concomitante de losartan con fluvastatina (débil inhibidor del CYP2C9).

Fármacos que aumentan la calemia: Como muchos otros fármacos que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso concomitante con otros fármacos que retengan potasio (Ej. Diuréticos ahorradores de potasio: amilorida, triamtereno, espirolactona) o que eleven los niveles plasmáticos (Ej. heparina), suplementos con potasio o sustitutos de sal que contengan potasio en su composición puede llevar a niveles elevados de potasio sanguíneo.

Litio: Se han visto casos de concentraciones elevadas de litio sanguíneo y toxicidad en su uso concomitante con fármacos inhibidores de ECA. De manera excepcional se reportaron casos con bloqueantes del receptor a angiotensina II. El uso combinado de losartan y litio deberá ser con precaución. De resultar necesaria la combinación es que deberán monitorearse los niveles plasmáticos de litio en suero.

Antiinflamatorios no esteroideos: Cuando se administran los antagonistas de angiotensina II junto a antiinflamatorios no esteroideos (NSAIDs) puede ocurrir una disminución en el efecto hipotensor del losartan. El uso concomitante de antagonistas de angiotensina II o diuréticos con NSAIDs incrementa el riesgo de daño renal, incluyendo la posibilidad de falla renal aguda, y puede incrementar los niveles sanguíneos de potasio, especialmente en pacientes con función renal mala preexistente. Esta combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en pacientes ancianos. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y deberá considerarse el monitoreo al comienzo de la terapia y de manera periódica.


Antihipertensivos: Se ha observado en ensayos que el bloqueo doble del sistema renina –angiotensina-aldosterona (SRAA) por el uso combinado de inhibidores de ECA, bloqueantes de receptores a angiotensina II o aliskiren se vio asociado a una mayor incidencia de efectos adversos como hipotensión, hipercalemia, disminución en la función renal (incluyendo falla renal aguda), en comparación con la monoterapia.

Embarazo

No se recomienda el uso de losartan durante el primer trimestre del embarazo. El uso de losartan está contraindicado en el 2do y 3er trimestres de embarazo.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

18


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2017-29142629-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



TACARDIA®

La evidencia epidemiológica respecto al riesgo de teratogenicidad por exposición a inhibidores de ECA en el primer trimestre de embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, un pequeño riesgo no puede ser ignorado. Aunque no haya evidencia epidemiológica controlada por el uso de inhibidores del receptor a angiotensina II (AIIRA), puede que existan riesgos similares para este grupo farmacológico. A excepción de que se considere la terapia con AIIRAs esencial, las pacientes que estén planeando quedar embarazadas deberán optar por un tratamiento antihipertensor con un perfil de seguridad más apropiado para su uso durante el embarazo. Al diagnosticar un embarazo, el tratamiento con losartan deberá ser removido y, en caso de ser necesario, reemplazado por un tratamiento alternativo.

Es sabido que la exposición a AIIRAs durante el segundo y tercer trimestres de embarazo inducen a fetotoxicidad humana (función renal disminuida, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (falla renal, hipotensión, hipercalemia).

De haber ocurrido exposición a losartan durante el segundo trimestre de embarazo, se recomienda realizar ecografías para evaluar función renal y el cráneo.

Los niños de madres que hayan tomado losartan deberán ser observados para evaluar casos de hipotensión.

Lactancia

Por falta de información disponible respecto del uso de losartan en el período de lactancia es que no se recomienda su uso y es preferible el uso de terapia alternativa con perfiles de seguridad bien establecidos para el período de lactancia, especialmente cuando el niño es muy pequeño o ha nacido prematuro.

Empleo en Pediatría

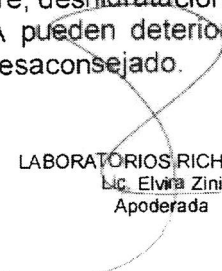
Su uso no está recomendado en pacientes pediátricos con TFG < 30 ml/min/1,73m² por falta de evidencia.

La función renal debe ser monitoreada de manera regular al tratar con losartan ya que podría deteriorarse. Esto aplica de manera particular cuando existen otras condiciones que deterioren la función renal (Ej. fiebre, deshidratación).

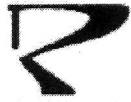
El uso concomitante de losartan e inhibidores de ECA pueden deteriorar la función renal, es por ello que su uso concomitante está desaconsejado.

19


LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2017-29142629-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



TACARDIA®

Empleo en insuficiencia hepática

Basándose en la evidencia farmacocinética que se obtiene de pacientes cirróticos respecto de la concentración plasmática elevada de losartan, una dosis más baja deberá ser considerada en pacientes con falla hepática. No hay evidencia de uso de losartan en pacientes con falla hepática grave, por lo tanto se desaconseja su uso en estos pacientes.

Su uso no está recomendado en pacientes pediátricos con falla hepática.

Empleo en insuficiencia renal

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina, se han visto cambios en la función renal, incluyendo falla renal (en especial, pacientes cuya función renal depende del sistema renina-angiotensina-aldosterona como lo son pacientes con insuficiencia cardíaca grave o pacientes con enfermedad renal preexistente). Como otros fármacos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, aumenta los niveles plasmáticos de urea y creatinina sérica en pacientes con estenosis renal bilateral o estenosis de la arteria renal de manera unilateral; estos cambios en la función renal pueden ser revertidos con suspensión del tratamiento. Debe administrarse losartan con precaución a pacientes con estenosis renal bilateral o estenosis arterial unilateral renal.

Pacientes trasplantados renales: No hay evidencia en este tipo de pacientes.

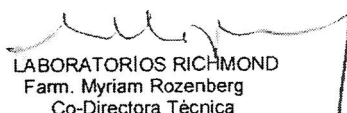
REACCIONES ADVERSAS

Se han evaluado los efectos adversos del losartan en diversos estudios, clasificando a los pacientes según sus patologías:

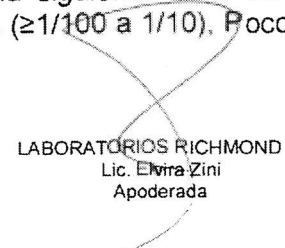
- En un estudio clínico controlado en >3.000 pacientes adultos de 18 años y mayores con hipertensión esencial.
- En un estudio clínico controlado en >9.000 pacientes hipertensos de 55 a 80 años de edad con hipertrofia ventricular izquierda.
- En un estudio clínico controlado en >7.700 pacientes adultos con insuficiencia cardíaca crónica
- En un estudio clínico controlado en >1.500 pacientes con diabetes tipo 2 de 31 años de edad o mayores con proteinuria

En estos estudios, la reacción adversa más común fue el mareo.

La frecuencia de reacciones adversas enunciadas en la siguiente tabla son clasificadas de manera: Muy comunes ($\geq 1/10$), Comunes ($\geq 1/100$ a $1/10$), Poco


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

20



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2017-29142629-APN-DERM#ANMAT

comunes ($\geq 1/1000$ a $1/100$), Raros ($\geq 1/10.000$ a $1/1.000$), Frecuencia desconocida (no se puede estimar con la información actual).

Tabla 1 - Frecuencia de reacciones adversas identificadas en estudios controlados y en experiencia post-comercialización

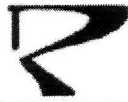
Reacción adversa	Frecuencia de reacción adversa según tipo de paciente				Otro
	Hipertensión	Hipertensión con hipertrofia ventricular izquierda	Insuficiencia cardíaca crónica	Hipertensión y diabetes tipo 2 con enfermedad renal	
Trastornos del sistema sanguíneo y linfático					
Anemia			Común		Desconocido
Trombocitopenia					Desconocido
Trastornos inmunológicos					
Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, angioedema* y vasculitis**					Raro
Trastornos psiquiátricos					
Depresión					Desconocido
Trastornos del sistema nervioso central					
Mareo	Común	Común	Común	Común	
Somnolencia	Poco común				
Dolor de cabeza	Poco común		Poco común		
Trastornos del sueño	Poco común				
Parestesia			Raro		
Migraña					Desconocido
Disgeusia					Desconocido


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

21


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2017-29142629-APN-DERM#ANMAT




Laboratorios
RICHMOND

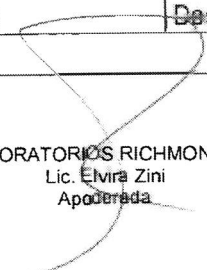


TACARDIA®

Trastornos del oído interno y externo					
Vértigo	Común	Común			
Tinnitus					Desconocido
Trastornos cardiovasculares					
Palpitaciones	Poco común				
Angina pectoris	Poco común				
Síncope			Raro		
Fibrilación arterial			Raro		
Accidente cerebrovascular			Raro		
Trastornos vasculares					
Hipotensión ortostática (incluida la dosis-inducida)	Poco común		Común	Común	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales					
Disnea			Poco común		
Tos			Poco común		Desconocido
Trastornos gastrointestinales					
Dolor abdominal	Poco común				
Estreñimiento	Poco común				
Diarrea			Poco común		Desconocido
Náuseas			Poco común		
Vómitos			Poco común		
Trastornos hepatobiliares					
Pancreatitis					Desconocido
Hepatitis					Raro
Función hepática anormal					Desconocido
Trastornos cutáneos y subcutáneos					
Urticaria			Poco común		Desconocido
Prurito			Poco común		Desconocido
Erupción	Poco común		Poco común		Desconocido
Fotosensibilidad					Desconocido
Trastornos musculares y del tejido conectivo					

22


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
ApoDERADA

IF-2017-29142629-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



TACARDIA®

Mialgia					Desconocido
Artralgia					Desconocido
Rabdomiólisis					Desconocido
Trastornos renales y urinarios					
Función renal deteriorada			Común		
Falla renal			Común		
Trastornos del sistema reproductor					
Disfunción eréctil/impotencia					Desconocido
Trastornos generales y del sitio de administración					
Astenia	Poco común	Común	Poco común	Común	
Fatiga	Poco común	Común	Poco común	Común	
Edema	Poco común				
Malestar general					Desconocido
Laboratorio					
Hipercalemia	Común		Poco común†	Poco común‡	
Incremento de alanina aminotransferasa (ALT) [§]	Raro				
Incremento de urea en sangre, creatinina sérica y potasio sérico			Común		
Hiponatremia					Desconocido
Hipoglucemia				Común	

* Incluyendo inflamación de la laringe, glotis, rostro, labios, faringe y/o lengua (causando obstrucción respiratoria); en algunos de estos pacientes se han reportado casos de angioedema asociados al uso previo de otros fármacos, incluyendo inhibidores de ECA.

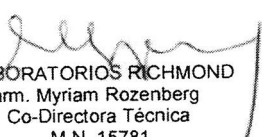
**Incluyendo púrpura de Henoch-Schönlein

‡Especialmente en pacientes con depleción del volumen intravascular (Ej. pacientes con insuficiencia cardíaca severa o bajo tratamiento con altas dosis de diuréticos).

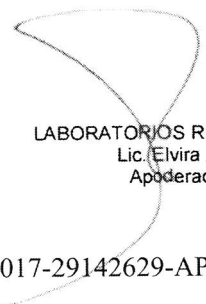
† Común en pacientes recibiendo una dosis de 150 mg de losartan, en vez de 50 mg.

‡ En un estudio hecho en pacientes con diabetes tipo 2 con nefropatía, 9,9% de los pacientes tratados con comprimidos recubiertos de Losartan desarrolló hipercalemia > 5,5 mmol/l y 3,4% de los pacientes tratados con placebo también.

§ En general revierte al discontinuar el tratamiento.


LABORATORIOS RICHMOND
Fam. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

23


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2017-29142629-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
RICHMOND



TACARDIA®

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas: Las manifestaciones más comunes son hipotensión y taquicardia. Podría ocurrir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal).

Tratamiento: Se debe realizar tratamiento de soporte. Las medidas a tomar dependerán del tiempo que se utiliza el fármaco y la severidad de los síntomas. La estabilización del sistema cardiovascular debe tenerse como prioridad. De ser una intoxicación por vía oral debe administrarse carbón activado. Se deberán monitorear los parámetros vitales y corregirse de ser necesario.

No se puede eliminar por hemólisis ni el losartan ni su metabolito activo.

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIÓN

Para Tacardia® de 50 mg: Envases conteniendo 15, 28, 30, 40, 56, 60, 50, 100, 200 y 500 comprimidos recubiertos, los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.

Para Tacardia® de 100 mg: Envases conteniendo 15, 28, 30, 50, 60, 100, 200 y 500 comprimidos recubiertos, los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

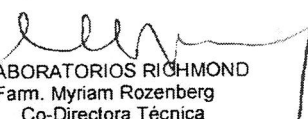
CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura inferior a 30°C.

*"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomiende a otras personas."*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

24


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvija Zini
Apoderada

IF-2017-29142629-APN-DERM#ANMAT

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº 46.298

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 Nº519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires
DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

Elaborado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Laboratorios Vicrofer S.R.L.
Donato, Zurlo & CIA S.R.L
Laboratorio Frasca S.R.L.

Acondicionado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Laboratorios Vicrofer S.R.L.
Donato, Zurlo & CIA S.R.L
Argenpack S.A.
Laboratorios Arcano S.A.
Laboratorio Frasca S.R.L.


"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

"Fecha de revisión última....."



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

25



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2017-29142629-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29142629-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: 12453-17-5 PROSPECTO TACARDIA CERT 46298

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.21 16:38:26 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.21 16:38:26 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**TACARDIA®
LOSARTAN POTÁSICO 50 mg y 100mg
Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Losartan (como Losartan potásico)	50 mg
Excipientes: Almidón de maíz, Celulosa microcristalina (PH 102), Croscarmelosa (acdisol), Dióxido de silicio coloidal (syloid 244), Estearato de magnesio, Cellactose 80, Opadry II 85F28751 (polivinil alcohol, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco), Laca rojo punzo, Agua purificada.	c.s.


Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:


Losartan (como Losartan potásico)	100 mg
Excipientes: Almidón de maíz, acdisol, avicel PH 102, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Opadry II 85F28751 (polivinil alcohol, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco), laca rojo punzo, Cellactosa 80.	c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ¿QUÉ ES TACARDIA® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

IF-2017-29142532-APN-DERM#ANMAT

Tacardia® (losartan) pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inhibidores al receptor de angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia producida por el organismo que se une a receptores en los vasos sanguíneos, haciendo que se contraigan. Esto resulta en un incremento en la presión arterial. El losartan impide la unión de angiotensina II a estos receptores, permitiendo la relajación de los vasos sanguíneos y con ello la baja de presión arterial. El losartan retarda la disminución de la función renal en pacientes con presión sanguínea elevada y diabetes tipo 2.

Tacardia® es utilizado para:

- Pacientes con presión sanguínea alta (hipertensión), ya sean adultos o niños de 6 a 18 años.
- Pacientes con diabetes tipo 2 hipertensos, para cuidar su función renal cuando hay evidencia de laboratorio de función renal alterada y proteinuria $\geq 0,5$ g/día (una condición en la que la orina contiene una cantidad anormal de proteínas).
- Pacientes con falla cardíaca crónica, cuando la terapia con medicamentos más específicos llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina no fueran considerados apropiados por su médico. Si su condición cardíaca ha sido controlada con uno de estos fármacos, no debe cambiarse a losartan.
- Pacientes con presión sanguínea alta y engrosamiento de la pared ventricular izquierda, se ha visto evidencia de una disminución en el riesgo de infarto.

2. ¿QUIÉNES NO DEBEN TOMAR TACARDIA®?

No debe tomar Tacardia® si usted:

- Es alérgico a Tacardia® o a cualquier ingrediente en su composición. El ingrediente activo es el Losartan.
- Se encuentra embarazada, sobre todo en el segundo o tercer trimestre de embarazo.
- Tiene severamente alterada la función hepática.
- Tiene una función renal disminuida o diabetes en tratamiento con un medicamento para disminuir la presión arterial conteniendo aliskiren.

3. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTER DE EMPEZAR A TOMAR TACARDIA®?

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada


Avise a su médico si cree que pueda encontrarse o que pudiera resultar embarazada. No se recomienda el uso de Tacardia® en embarazadas, y no debe tomarse más allá de la tercera semana de gestación ya que podría dañar a su feto. También avise a su médico si está dando de amamantar, especialmente si su bebé es muy pequeño o nació prematuro.

Es importante que avise a su médico antes de tomar Tacardia® si usted:

- Tiene una historia de angioedema (inflamación de la cara, labios, garganta y/o lengua),
- Sufre vómitos o diarrea a repetición con pérdida corporal de fluido extrema y/o sales,
- Está en tratamiento con diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de agua que filtran sus riñones) o se encuentra con una ingesta de sal controlada, resultando en una pérdida excesiva de fluidos y sales en su organismo,
- Sabe que tiene los vasos renales bloqueados o angostos o ha sufrido un trasplante renal reciente,
- Tiene la función hepática disminuida,
- Sufre falla cardíaca con o sin falla renal o arritmias severas que amenacen su vida junto con la falla cardíaca, Tenga especial precaución si está bajo tratamiento con un medicamento beta bloqueante,
- Tiene problemas con sus válvulas cardíacas o su músculo cardíaco,
- Sufre de enfermedad coronaria (causada por una falta de irrigación del corazón por sus vasos sanguíneos propios) o enfermedad cerebrovascular (causada por mala circulación sanguínea a nivel cerebral),
- Sufre hiperaldosteronismo primario (un síndrome asociado a la secreción excesiva de la hormona aldosterona por las glándulas suprarrenales, por una falla de éstas),

Interacciones:

- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (Ej. enalapril, lisinopril, ramipril), en especial si tiene problemas renales asociados a diabetes,
- Aliskiren,
- Antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostine,
- Medicamentos que retengan potasio o eleven los niveles de potasio (Ej. Suplementos que contengan potasio, sales que contengan potasio como



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Enita Zini
Apoderada

sustituto, fármacos ahorradores de potasio como algunos diuréticos [amilorida, espirolactona, triamtereno] o heparina),

- Antiinflamatorios no-esteroides como indometacina, inhibidores de la cox-2 (medicamentos que reducen la inflamación y son utilizados para el alivio del dolor).

El uso de estos medicamentos en caso de función renal disminuida puede agravar el cuadro.

No deben tomarse medicamentos que contengan litio en combinación con el losartan sin un seguimiento cercano de su médico. Pueden requerirse medidas preventivas (exámenes de sangre).

Su uso no está recomendado en niños con problemas renales o hepáticos por falta de información. El uso de Tacardia® no se recomienda para niños menores de 6 años ya que no se ha visto que sea efectivo en este grupo etario.

4. ¿CÓMO TOMAR TACARDIA®?

Siempre siga la indicación de su médico. Pregunte a su médico o farmacéutico si tiene dudas respecto de su tratamiento. Su médico le indicará la dosis apropiada de Tacardia® dependiendo de su condición y si es que está tomando otros medicamentos. Es importante que continúe tomando Tacardia® mientras que su médico lo indique para mantener un control más uniforme de su presión arterial.

- Los comprimidos deben ser acompañados a su toma de un vaso de agua,
- Puede ser acompañado o no de comida,
- Debería intentar que su toma diaria sea a la misma hora cada día,
- Es importante que no discontinúe el tratamiento a menos que así lo indique el médico.

En caso de sobredosificación:

Contacte a su médico de inmediato. Los síntomas de sobredosificación incluyen baja presión arterial, ritmo cardíaco acelerado, posibilidad de ritmo cardíaco disminuido.

En caso de olvidarse una toma:

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

En caso de omitir una toma, tome la siguiente de manera normal. No haga una doble toma para compensar por la dosis faltante. De tener dudas acerca del medicamento consulte a su médico y/o farmacéutico.

5. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE TACARDIA®?

Como todo medicamento, éste puede causar efectos secundarios, pero no se manifiestan en todos los pacientes.

Si Ud. sufre alguno de los siguientes efectos cese la medicación y consulte de forma inmediata a su médico o una guardia médica:

Alergia severa (prurito, picazón, inflamación de la cara, labios, boca o garganta que produzcan dificultad para tragar o respirar).

Es un efecto secundario serio pero raro, que puede ocurrir en 1 de cada 10.000 pacientes pero en menos de 1 cada 1.000 pacientes. Puede ser que necesite asistencia médica inmediata o internación.

Los siguientes efectos secundarios han sido reportados con el uso de losartan:

Comunes (pueden afectar 1 de cada 10 pacientes):

- Mareo
- Presión arterial baja (especialmente luego de una pérdida de agua importante en el organismo- Ejemplo: en pacientes con insuficiencia cardíaca severa en tratamiento con diuréticos a dosis altas)
- Efectos ortostáticos relacionados a la dosis como bajadas de presión cuando uno se incorpora desde una posición de sentado o recostado
- Debilidad
- Fatiga
- Baja azúcar en sangre (hipoglucemia)
- Alto potasio en sangre (hipercalemia)
- Cambios en la función renal normal incluyendo falla renal
- Número reducido de glóbulos rojos (anemia)
- Aumento en la urea sanguínea, creatinina en sangre y potasio en sangre en pacientes con falla cardíaca

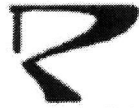
Poco comunes (pueden afectar 1 de cada 100 pacientes):

- Somnolencia
- Dolores de cabeza
- Problemas de sueño
- Palpitaciones

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
ApoDERada



Laboratorios
RICHMOND

TACARDIA®



- Dolor pectoral severo (angina pectoris)
- Falta de aire (disnea)
- Dolor abdominal
- Estreñimiento
- Diarrea
- Nauseas
- Vómitos
- Urticaria
- Prurito
- Erupción
- Inflamación localizada (edema)
- Tos

Raros (pueden afectar 1 de cada 1000 pacientes):

- Hipersensibilidad
- Angioedema
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, incluyendo púrpura de Henoch-Schönlein)
- Adormecimiento u hormigueo (parestesia)
- Desmayo (sincope)
- Latidos rápidos e irregulares (fibrilación arterial)
- Infarto cerebral
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Niveles elevados de alanina aminotransferasa (ALT), usualmente revierten al discontinuar el tratamiento

Frecuencia desconocida:

- Bajo número de trombocitos
- Migraña
- Anormalidades de la función hepática
- Dolor muscular y articular
- Síntomas que emulan una gripe
- Dolor de espalda e infección urinaria
- Sensibilidad al sol aumentada (fotosensibilidad)
- Dolor muscular inexplicable con orina oscura (color té)(rabdomiólisis)
- Impotencia
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Bajos niveles sanguíneos de sodio (hiponatremia)
- Depresión
- Malestar general

LABORATORIOS RICHMOND
Fárm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781

LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

- Escuchar pitidos, zumbidos, chasquidos (tinnitus)
- Alteraciones del gusto (disgeusia)

6. INFORMACIÓN GENERAL DE TACARDIA®

Los medicamentos a veces se prescriben por razones que no son mencionadas en los folletos de información al paciente. No use Tacardia® para una condición para la cual no fue prescrita. No le dé Tacardia® a otra persona, incluso si ésta tiene el mismo problema que usted. Puede hacerle daño.

Si usted quisiera más información, pregúntele a su médico o farmacéutico.

7. PRESENTACIÓN

Para Tacardia® de 50mg: Envases conteniendo 15, 28, 30, 40, 56, 60, 50, 100, 200 y 500 comprimidos recubiertos, los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo.


Para Tacardia® de 100mg: Envases conteniendo 15, 28, 30, 50, 60, 100, 200 y 500 comprimidos recubiertos, los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

8. CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura inferior a 30°C.

No guarde medicamento que está vencido o que ya no necesita.

*"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomienda a otras personas."*



LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781



LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº 46.298

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*

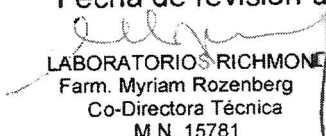
**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar,
Provincia de Buenos Aires
DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.**


Elaborado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Laboratorios Vicrofer S.R.L.
Donato, Zurlo & CIA S.R.L
Laboratorio Frasca S.R.L.

Acondicionado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Laboratorios Vicrofer S.R.L.
Donato, Zurlo & CIA S.R.L
Argenpack S.A.
Laboratorios Arcano S.A.
Laboratorio Frasca S.R.L.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

"Fecha de revisión última....."


LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15781


LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Ewira Zini
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29142532-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: 12453-17-5 PACIENTE TACARDIA CERT 46298

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.21 16:38:09 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.21 16:38:09 -03'00'