



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-87510374-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-87510374-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LOPLAC D y LOPLAC D 100 / LOSARTÁN POTÁSICO – HIDROCLOROTIAZIDA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTAN POTASICO 50 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; y LOSARTAN POTASICO 100 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; aprobada por Certificado N° 46.792.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOPLAC D y LOPLAC D 100 / LOSARTÁN POTÁSICO – HIDROCLOROTIAZIDA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOSARTAN POTASICO 50 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; y LOSARTAN POTASICO 100 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos IF-2021-74476991-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-74477125-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-74477218-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.792, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-87510374-APN-DGA#ANMAT

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.03 00:14:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.03 00:14:44 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
LOPLAC-D
LOSARTAN POTASICO, 50 mg
HIDROCLOROTIAZIDA, 12,5 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartán potásico 50 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Lactosa 58,46 mg, Celulosa microcristalina 137,87 mg, Croscarmelosa sódica 17,40 mg, Talco 9,42 mg, Estearato de magnesio 4,35 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,17 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 6,17 mg, Povidona K 30 0,75 mg, Polietilenglicol 6000 2,30 mg, Bióxido de titanio 7,05 mg, Oxido de hierro amarillo 0,26 mg , Propilenglicol 1 mg , Sacarina sódica 0,30 mg .

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo.

INDICACIONES

Pacientes que no han respondido a monoterapia con losartán, diuréticos u otros medicamentos de primera elección o cuando han respondido a tratamiento con dosis similares de losartán y diuréticos dados en forma separada. También está indicado cuando se desea evitar hipokalemia inducida por diuréticos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

LOPLAC-D tiene dos componentes, el losartán que es una droga antagonista de los receptores AT₁ de la angiotensina II, y la hidroclorotiazida que es un diurético tiazídico que disminuye la reabsorción de sodio en el túbulo distal del nefrón.

FARMACOCINÉTICA

Losartán es rápidamente absorbido del tracto gastrointestinal siguiendo a su administración oral. Sufre primer paso metabólico hepático transformándose en su forma activa. La vida media de eliminación de losartán y su metabolito activo es de 1,5 a 2,5 horas y de 3 a 5 horas respectivamente. La hidroclorotiazida es rápidamente absorbida del tracto gastrointestinal con una biodisponibilidad del 65-70%. Su vida

media plasmática estimada es de 5 a 15 hs. Se elimina principalmente sin modificación en la orina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

En la mayoría de los pacientes la dosis usual inicial y de mantenimiento es del comprimido una vez por día. Esta dosis en general controla la presión arterial durante las 24 horas. La medicación debe administrarse diariamente a la misma hora; puede tomarse junto o alejado de las comidas. El efecto antihipertensivo máximo se produce aproximadamente a las 3 semanas después de comenzar el tratamiento.

Si la presión arterial permanece elevada luego de 3 semanas se puede aumentar la dosis a 2 comprimidos por día en una sola toma. En los pacientes gerontes conviene comenzar con 1/2 comprimido por día. **LOPLAC-D** puede administrarse con otros fármacos antihipertensivos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al losartán o a la hidroclorotiazida. Embarazo y lactancia. Niños. Insuficiencia renal severa. Hipersensibilidad a fármacos derivados de la sulfonamida.

ADVERTENCIAS

Los pacientes con LOPLAC-D no deben recibir suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio por la posibilidad de desarrollar hiperkalemia.

LOPLAC-D no debe usarse en pacientes con enfermedad bipolar que reciben litio ya que la hidroclorotiazida puede provocar toxicidad al reducir el clearance del litio.

En los trastornos de conducción del impulso cardíaco (bloqueo de rama), estadios finales de enfermedades arteriales periféricas, función renal alterada (concentración de creatinina sérica mayor de 1,8 mg/dl o clearance de creatinina menor de 30 ml/min) e hipotensión ortostática, deberá administrarse con cautela y bajo estricta supervisión médica.

En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva controlados con digitálicos, diuréticos e inhibidores de la ECA, el carvedilol debe ser utilizado con cuidado ya que tanto la digital como los betabloqueantes disminuyen la conducción A-V.

Es posible que se produzca hipopotasemia, por lo que puede ser necesario suplementar la dieta con potasio. Puede aumentar la glucemia en los diabéticos y aparecer fotosensibilidad. La hipotensión y la hipopotasemia son más frecuentes en personas de edad avanzada. En tratamientos prolongados es conveniente controlar

periódicamente el potasio, sodio y cloruro plasmáticos, así como la glucemia, la calcemia y la uricemia.

Utilizar con precaución en cuadros de enfermedad renal severa (puede precipitar azoemia y efectos acumulativos del fármaco), así como también en trastornos hepáticos, ya que las alteraciones de fluidos y electrolitos pueden precipitar un coma hepático.

Cáncer de piel no-melanoma: se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ) en dos estudios epidemiológicos, con base en el Registro Nacional Danés de cáncer. Los efectos fotosensibilizantes de la HCTZ podrían actuar como un posible mecanismo del CPNM.

Se informará a los pacientes tratados con HCTZ del riesgo de CPNM y se les indicará que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas y que informen de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa. Se indicarán a los pacientes las posibles medidas preventivas, como limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilizar protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Las lesiones de piel sospechosas se deben evaluar de forma rápida, incluidos los análisis histológicos de biopsias. Además, puede ser necesario reconsiderar el uso de HCTZ en pacientes que hayan experimentado previamente un CPNM.

PRECAUCIONES

LOPLAC-D en pacientes particularmente sensibles puede ocasionar mareos durante los primeros días de tratamiento.

Durante la terapéutica con **LOPLAC-D** deben determinarse periódicamente los electrolitos plasmáticos a intervalos adecuados. Los diuréticos tiazídicos pueden provocar hipocloremia, hiponatremia, hipomagnesemia e hipercalcemia leve. También es posible la aparición de hipokalemia en casos de diuresis importante, cirrosis grave o después de un tratamiento prolongado, especialmente si hay falta de aporte de electrolitos.

Debe evitarse la administración de **LOPLAC-D** a pacientes depeccionados de sodio o con reducción del volumen intravascular ya que puede provocar hipotensión excesiva. Los pacientes en tratamiento con **LOPLAC-D** deben conocer los signos y síntomas de desequilibrio hidrosalino, sequedad bucal, sed, calambres musculares, debilidad, fatiga, confusión, hipotensión, taquicardia y oliguria.

Las tiazidas pueden provocar hiperglucemia o hacer manifiesta una diabetes latente. En los diabéticos a veces resulta necesario ajustar la posología de la insulina o de los antidiabéticos orales.

Las tiazidas pueden provocar hiperuricemia o crisis gotosa. Debido a que losartán disminuye el ácido úrico, su asociación con hidroclorotiazida atenúa la hiperuricemia inducida por el diurético.

LOPLAC-D no está recomendado en principio en el tratamiento de pacientes con trastornos de la función hepática, dado que los diuréticos tiazídicos a través de alteraciones del balance hidrosalino pueden precipitar un coma hepático en aquellos con enfermedad hepática progresiva.

LOPLAC-D debe usarse con precaución en enfermedades renales avanzadas, donde los diuréticos tiazídicos pueden precipitar uremia. En los pacientes cuya función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (ej. insuficiencia cardíaca congestiva avanzada), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina se asoció a oliguria y/o uremia progresiva y raramente insuficiencia renal aguda. Es posible que una situación similar pueda ocurrir con losartán. En casos de estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal, se han comunicado incrementos de la creatinina con el uso de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina; es posible que con losartán ocurra un comportamiento similar.

Interacciones medicamentosas

Los estudios in vitro han demostrado una inhibición significativa de la formación del metabolito activo de losartán por los inhibidores del citocromo P 450 3A4 (ketoconazol/troleandomicina - gestodene) del P 450 2C9 (sulfafenazol) y una inhibición casi completa por la asociación de sulfafenazol y ketoconazol. Las siguientes drogas pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos cuando se administran en forma simultánea: alcohol, barbitúricos o narcóticos (potencian la hipotensión ortostática), antidiabéticos orales e insulina (puede requerirse ajuste de las dosis de estas drogas); otros antihipertensivos (efecto aditivo o potenciación); colestestamina y colesterol (reducir la absorción de hidroclorotiazida) ACTH y corticoides (pueden aumentar la hipokalemia) relajantes musculares no despolarizantes (aumento de respuesta a la tubocurarina) litio (aumentan su toxicidad al disminuir su clearance) antiinflamatorios no esteroideos (disminuyen los efectos de los diuréticos).

El bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (RAAS) con bloqueantes de receptores de angiotensina, inhibidores ECA o aliskiren se

asocia con un mayor riesgo de hipotensión, síncope, hiperpotasemia y cambios en la función renal (incluyendo falla renal aguda) en comparación con el uso de un agente único del sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Debe monitorearse la presión sanguínea, función renal y electrolitos en pacientes tratados con LOPLAC-D y otros agentes que afecten el RAAS. No se debe coadministrar aliskiren junto con LOPLAC-D en pacientes con diabetes. Evitar el uso de aliskiren con LOPLAC-D en pacientes con deficiencia renal (GFR<60 ml/min).

Embarazo y lactancia

La hidroclorotiazida pasa la barrera placentaria. El losartán está contraindicado durante el embarazo. El **LOPLAC-D** sólo debería emplearse durante la gestación si el médico lo considera imprescindible y luego de evaluar estrictamente riesgos y beneficios potenciales. En las mujeres en edad fértil deben avisar a su médico en caso de embarazo si están tomando **LOPLAC-D**. Se desconoce si losartán se excreta en la leche materna. La hidroclorotiazida pasa a la leche materna. Su uso está contraindicado en mujeres que se encuentren amamantando.

Uso en pediatría

No está demostrada la eficacia y seguridad de losartán en niños por lo que su uso está contraindicado en pediatría.

REACCIONES ADVERSAS

En los ensayos clínicos con la asociación de losartán-hidroclorotiazida no se observaron reacciones adversas diferentes de las observadas cuando ambas medicaciones se administran por separado.

La incidencia global de efectos adversos fue comparable a la del placebo.

Los efectos adversos que se presentaron en los estudios clínicos controlados con una incidencia levemente superior al 1% fueron: dolorimiento abdominal, edemas, palpitaciones, dolor de espalda, mareos, tos y rash cutáneo.

Los efectos adversos que tuvieron una incidencia cercana al 1% fueron: astenia/fatigabilidad, cefaleas, náuseas, bronquitis y faringitis.

En los estudios clínicos controlados, las alteraciones clínicamente importantes de los valores de laboratorio fueron muy raras: aumentos de la urea y creatinina (0,6 a 0,8% de los pacientes con hipertensión inicial) disminuciones leves de la hemoglobina y el hematocrito, elevación ocasional de las enzimas hepáticas y/o bilirrubina del suero.

SOBREDOSIS

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Sin embargo, la manifestación más probable es la hipotensión, colapso cardiovascular y trastornos hidroelectrolíticos (hipokalemia, hipocloremia e hiponatremia). Se deberá normalizar la presión arterial incluso mediante la infusión de solución salina normal.

La hemodiálisis no remueve el losartán ni su metabolito activo. No está establecido el grado de depuración de la hidroclorotiazida por hemodiálisis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

Fecha de última revisión: .././..

FORMA DE CONSERVACIÓN:

- Conservar entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

Envases con 10,15, 30,60,500 y 1000 siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 46.792

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-87510374 PROSP 50mg 12,5mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.13 19:43:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.13 19:43:04 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
LOPLAC D 100
LOSARTAN POTASICO, 100 mg
HIDROCLOROTIAZIDA, 25 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartán potásico 100 mg, Hidroclorotiazida 25 mg. Excipientes: Lactosa 93,4 mg, Celulosa microcristalina 219 mg, Croscarmelosa sódica 29,4 mg, Talco 17,4 mg, Estearato de magnesio 7,3 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,7 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 4,6 mg, Povidona K-30 0,7 mg, Bióxido de titanio 6,2 mg, Sacarina sódica 0,3 mg, Polietilenglicol 6000 2 mg, Propilenglicol 1 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo.

INDICACIONES

Pacientes que no han respondido a monoterapia con losartán, diuréticos u otros medicamentos de primera elección o cuando han respondido a tratamiento con dosis similares de losartán y diuréticos dados en forma separada. También está indicado cuando se desea evitar hipokalemia inducida por diuréticos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

LOPLAC-D 100 tiene dos componentes, el losartán que es una droga antagonista de los receptores AT₁ de la angiotensina II, y la hidroclorotiazida que es un diurético tiazídico que disminuye la reabsorción de sodio en el túbulo distal del nefrón.

FARMACOCINÉTICA

Losartán es rápidamente absorbido del tracto gastrointestinal siguiendo a su administración oral. Sufre primer paso metabólico hepático transformándose en su forma activa. La vida media de eliminación de losartán y su metabolito activo es de 1,5 a 2,5 horas y de 3 a 5 horas respectivamente. La hidroclorotiazida es rápidamente absorbida del tracto gastrointestinal con una biodisponibilidad del 65-70%. Su vida media plasmática estimada es de 5 a 15 hs. Se elimina principalmente sin modificación en la orina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

LOPLAC-D 100 está indicado ante la falla de una dosis menor de Losartán potásico – Hidroclorotiazida (50/12,5 mg) para el tratamiento de la hipertensión arterial. En estos casos, puede suministrarse 1 comprimido diario de **LOPLAC-D 100**. La medicación debe administrarse diariamente a la misma hora; puede tomarse junto o alejado de las comidas. El efecto antihipertensivo máximo se produce aproximadamente a las 3 semanas después de comenzar el tratamiento.

LOPLAC-D 100 puede administrarse con otros fármacos antihipertensivos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al losartán o a la hidroclorotiazida. Embarazo y lactancia. Niños. Insuficiencia renal severa. Hipersensibilidad a fármacos derivados de la sulfonamida.

Advertencias

Los pacientes con **LOPLAC-D 100** no deben recibir suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio por la posibilidad de desarrollar hiperkalemia.

LOPLAC-D 100 no debe usarse en pacientes con enfermedad bipolar que reciben litio ya que la hidroclorotiazida puede provocar toxicidad al reducir el clearance del litio.

Cáncer de piel no-melanoma: se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ) en dos estudios epidemiológicos, con base en el Registro Nacional Danés de cáncer. Los efectos fotosensibilizantes de la HCTZ podrían actuar como un posible mecanismo del CPNM.

Se informará a los pacientes tratados con HCTZ del riesgo de CPNM y se les indicará que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas y que informen de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa. Se indicarán a los pacientes las posibles medidas preventivas, como limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilizar protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Las lesiones de piel sospechosas se deben evaluar de forma rápida, incluidos los análisis histológicos de biopsias. Además, puede ser necesario reconsiderar el uso de HCTZ en pacientes que hayan experimentado previamente un CPNM.

PRECAUCIONES

LOPLAC-D 100 en pacientes particularmente sensibles puede ocasionar mareos durante los primeros días de tratamiento.

Durante la terapéutica con **LOPLAC-D 100** deben determinarse periódicamente los electrolitos plasmáticos a intervalos adecuados. Los diuréticos tiazídicos pueden provocar hipocloremia, hiponatremia, hipomagnesemia e hipercalcemia leve. También es posible la aparición de hipokalemia en casos de diuresis importante, cirrosis grave o después de un tratamiento prolongado, especialmente si hay falta de aporte de electrolitos.

Debe evitarse la administración de **LOPLAC-D 100** a pacientes deplecionados de sodio o con reducción del volumen intravascular ya que puede provocar hipotensión excesiva. Los pacientes en tratamiento con **LOPLAC-D 100** deben conocer los signos y síntomas de desequilibrio hidrosalino, sequedad bucal, sed, calambres musculares, debilidad, fatiga, confusión, hipotensión, taquicardia y oliguria.

Las tiazidas pueden provocar hiperglucemia o hacer manifiesta una diabetes latente. En los diabéticos a veces resulta necesario ajustar la posología de la insulina o de los antidiabéticos orales.

Las tiazidas pueden provocar hiperuricemia o crisis gotosa. Debido a que losartán disminuye el ácido úrico, su asociación con hidroclorotiazida atenúa la hiperuricemia inducida por el diurético.

LOPLAC-D 100 no está recomendado en principio en el tratamiento de pacientes con trastornos de la función hepática, dado que los diuréticos tiazídicos a través de alteraciones del balance hidrosalino pueden precipitar un coma hepático en aquellos con enfermedad hepática progresiva.

LOPLAC-D 100 debe usarse con precaución en enfermedades renales avanzadas, donde los diuréticos tiazídicos pueden precipitar uremia. En los pacientes cuya función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (ej. insuficiencia cardíaca congestiva avanzada), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina se asoció a oliguria y/o uremia progresiva y raramente insuficiencia renal aguda. Es posible que una situación similar pueda ocurrir con losartán. En casos de estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal, se han comunicado incrementos de la creatinina con el uso de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina; es posible que con losartán ocurra un comportamiento similar.

Interacciones medicamentosas

Los estudios in vitro han demostrado una inhibición significativa de la formación del metabolito activo de losartán por los inhibidores del citocromo P 450 3A4 (ketoconazol/troleandomicina - gestodene) del P 450 2C9 (sulfafenazol) y una inhibición casi completa por la asociación de sulfafenazol y ketoconazol. Las siguientes drogas pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos cuando se administran en forma simultánea: alcohol, barbitúricos o narcóticos (potencian la hipotensión ortostática), antidiabéticos orales e insulina (puede requerirse ajuste de las dosis de estas drogas); otros antihipertensivos (efecto aditivo o potenciación); colesteraquina y colesterol (reducir la absorción de hidroclorotiazida) ACTH y corticoides (pueden aumentar la hipokalemia) relajantes musculares no despolarizantes (aumento de respuesta a la tubocurarina) litio (aumentan su toxicidad al disminuir su clearance) antiinflamatorios no esteroides (disminuyen los efectos de los diuréticos).

El bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (RAAS) con bloqueantes de receptores de angiotensina, inhibidores ECA o aliskiren se asocia con un mayor riesgo de hipotensión, síncope, hiperpotasemia y cambios en la función renal (incluyendo falla renal aguda) en comparación con el uso de un agente único del sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Debe monitorearse la presión sanguínea, función renal y electrolitos en pacientes tratados con LOPLAC-D 100 y otros agentes que afecten el RAAS. No se debe co-administrar aliskiren junto con LOPLAC-D 100 en pacientes con diabetes. Evitar el uso de aliskiren con LOPLAC-D 100 en pacientes con deficiencia renal (GFR<60 ml/min).

Embarazo y lactancia

La hidroclorotiazida pasa la barrera placentaria. El losartán está contraindicado durante el embarazo. El **LOPLAC-D 100** sólo debería emplearse durante la gestación si el médico lo considera imprescindible y luego de evaluar estrictamente riesgos y beneficios potenciales. En las mujeres en edad fértil deben avisar a su médico en caso de embarazo si están tomando **LOPLAC-D 100**. Se desconoce si losartán se excreta en la leche materna. La hidroclorotiazida pasa a la leche materna. Su uso está contraindicado en mujeres que se encuentren amamantando.

Uso en pediatría

No está demostrada la eficacia y seguridad de losartán en niños por lo que su uso está contraindicado en pediatría.

REACCIONES ADVERSAS

En los ensayos clínicos con la asociación de losartán-hidroclorotiazida no se observaron reacciones adversas diferentes de las observadas cuando ambas medicaciones se administran por separado.

La incidencia global de efectos adversos fue comparable a la del placebo.

Los efectos adversos que se presentaron en los estudios clínicos controlados con una incidencia levemente superior al 1% fueron: dolorimiento abdominal, edemas, palpitaciones, dolor de espalda, mareos, tos y rash cutáneo.

Los efectos adversos que tuvieron una incidencia cercana al 1% fueron: astenia/fatigabilidad, cefaleas, náuseas, bronquitis y faringitis.

En los estudios clínicos controlados, las alteraciones clínicamente importantes de los valores de laboratorio fueron muy raras: aumentos de la urea y creatinina (0,6 a 0,8% de los pacientes con hipertensión inicial) disminuciones leves de la hemoglobina y el hematocrito, elevación ocasional de las enzimas hepáticas y/o bilirrubina del suero.

SOBREDOSIS

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Sin embargo, la manifestación más probable es la hipotensión, colapso cardiovascular y trastornos hidroelectrolíticos (hipokalemia, hipocloremia e hiponatremia). Se deberá normalizar la presión arterial incluso mediante la infusión de solución salina normal.

La hemodiálisis no remueve el losartán ni su metabolito activo. No está establecido el grado de depuración de la hidroclorotiazida por hemodiálisis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal es libre de gluten.

Fecha de última revisión: ../../.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

Envases con 10,15, 30,60,500 y 1000 siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 46.792

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO**

LOPLAC-D

LOSARTAN POTÁSICO, 50 mg / HIDROCLOROTIAZIDA, 12,5 mg

LOPLAC D 100

LOSARTAN POTÁSICO, 100 mg / HIDROCLOROTIAZIDA, 25 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **LOPLAC-D / LOPLAC D 100** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

LOPLAC- D

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartán potásico 50 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Povidona K 30, Polietilenglicol 6000, Bióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo, Propilenglicol, Sacarina sódica.

LOPLAC D 100

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartán potásico 100 mg, Hidroclorotiazida 25 mg. Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Povidona K-30, Bióxido de titanio, Sacarina sódica, Polietilenglicol 6000 , Propilenglicol.

¿Qué es LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 y para qué se usa?

LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 es una asociación de losartán potásico e hidroclorotiazida.

Losartán potásico pertenece al grupo de los medicamentos llamados antagonistas del receptor de angiotensina-II. Éstos provocan la relajación de los vasos sanguíneos, lo que conlleva una disminución de la presión arterial.

Hidroclorotiazida pertenece al grupo de los medicamentos llamados diuréticos.

LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 se utiliza para tratar la hipertensión arterial. La combinación de losartán e hidroclorotiazida es apropiada para los pacientes que, de otra forma, deberían tratarse con losartán e hidroclorotiazida por separado.

Antes de usar LOPLAC-D / LOPLAC-D 100

No use LOPLAC-D / LOPLAC-D 100

- si es alérgico a losartán, a hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- si es alérgico a otras sustancias derivadas de las sulfamidas (p. ej. otras tiazidas, algunos antibacterianos como cotrimoxazol, pregunte a su médico si no está seguro),
- si está embarazada de más de 3 meses, (también es mejor evitar LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 al principio del embarazo),
- si está en periodo de lactancia,
- si tiene una insuficiencia hepática grave,
- si tiene una insuficiencia renal grave o sus riñones no producen orina,
- si tiene niveles bajos de potasio o de sodio, niveles altos de calcio que no pueden ser corregidos con el tratamiento,
- si sufre de gota,
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Si cree que cualquiera de las condiciones arriba citadas se le pueden aplicar, consulte a su médico o a su farmacéutico.

Tenga especial cuidado con LOPLAC-D / LOPLAC-D 100

- si ha sufrido previamente hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta,
- si toma diuréticos (medicamentos para orinar),
- si sigue una dieta con restricción de sal,
- si tiene o ha tenido vómitos excesivos y/o diarrea,
- si tiene insuficiencia cardíaca,
- si la función de su hígado está alterada,

- si tiene las arterias que llegan al riñón estrechas (estenosis de la arteria renal), si sólo tiene un riñón que funciona o si ha sufrido un trasplante de riñón recientemente,
- si está en hemodiálisis,
- si tiene estrechamiento de las arterias (ateroesclerosis), angina de pecho (dolor torácico debido a una mala función del corazón),
- si tiene estenosis de la válvula aórtica o mitral (estrechamiento de las válvulas del corazón) o cardiomiopatía hipertrófica (una enfermedad que causa el engrosamiento de las válvulas del corazón),
- si es diabético,
- si ha tenido gota,
- si tiene o ha tenido un trastorno alérgico, asma o un estado que cause dolor en las articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre (lupus sistémico eritematoso),
- si tiene niveles altos de calcio o de potasio o si sigue una dieta baja en potasio,
- si necesita que le pongan anestesia (incluso en el dentista) o antes de una cirugía, debe informar al médico o personal sanitario que está tomando los comprimidos de losartán potásico e hidroclorotiazida,
- si tiene hiperaldosteronismo primario asociado a un aumento de la secreción de la hormona aldosterona por la glándula adrenal, causado por una alteración en la glándula,
- si va a realizarse controles de la función paratiroidea.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar LOPLAC-D / LOPLAC-D 100.

- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - Un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes
 - Aliskirén

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda losartán/hidroclorotiazida al principio del embarazo y no debe utilizarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza en esta etapa. Tampoco debe emplearse durante la lactancia.

Pregunte a su médico si se somete a un control antidopaje pues LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 contiene una sustancia activa hidroclorotiazida que puede dar positivo en un control antidopaje.

Se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel-no melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ). Limite la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilice protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Deberá evaluar en forma rápida las lesiones de piel sospechosas.

LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Toma simultánea de otros medicamentos

Comuniquese a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener tomar cualquier otro medicamento.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones si está tomando:

- litio (medicamento para el tratamiento de la depresión o manía),
- suplementos de potasio,
- sustitutos de la sal que contengan potasio,
- medicamentos ahorradores de potasio,
- diuréticos (comprimidos para orinar),
- algunos laxantes,
- medicamentos para el tratamiento de la gota,
- medicamentos para controlar el ritmo del corazón,
- medicamentos para la diabetes (medicamentos orales o insulinas),
- medicamentos para reducir su tensión arterial,
- esteroides,
- medicamentos para tratar el cáncer,
- medicamentos para el dolor,
- medicamentos para la artritis,
- medicamentos para tratar infecciones por hongos (ej. Fluconazol),
- resinas utilizadas para el colesterol alto, (como p. ej. colestiramina),
- medicamentos que relajan los músculos,

- comprimidos para dormir,
- medicamentos opioides (como p. ej. morfina),
- medicamentos llamados "aminas presoras" (como p. ej. adrenalina) o glicirrina (se encuentra en el regaliz).
- un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (p. ej. enalapril) o aliskirén.
- Fármacos que producen, como efectos indeseables, disminución de la presión arterial (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina).

Pregunte a su médico si no está seguro de qué medicamentos son.

Por favor, informe a su médico si está tomando LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 y va a someterse a un procedimiento radiográfico y tiene que tomar medio de contraste yodado.

¿Cómo usar LOPLAC-D / LOPLAC-D 100?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o a su farmacéutico. Es importante seguir tomando LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 mientras se lo prescriba su médico para mantener un control constante de la presión arterial.

Tome el comprimido con un vaso de agua. Se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto. No se recomienda LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

Lactancia

No se recomienda LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 a madres que estén dando el pecho; su médico puede elegir otro tratamiento si desea dar el pecho.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Uso en adultos

La dosis habitual de LOPLAC-D 50 mg/12,5 mg es de un comprimido una vez al día. Si fuera necesario su médico podría aumentar la dosis a 2 comprimidos una vez al día o a un comprimido de LOPLAC-D 100 mg/25 mg una vez al día.

Uso en ancianos

Generalmente, no es necesario ajustar las dosis en pacientes de edad avanzada.

Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de losartán/hidroclorotiazida en niños y adolescentes menores de 18 años. LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 no debe darse a niños y adolescentes.

Uso en hemodiálisis y en insuficiencia renal

En caso de problemas de riñón moderados generalmente no es necesario ajustar la dosis. No tome losartán/hidroclorotiazida si padece una insuficiencia renal grave. LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 no se recomienda en pacientes con hemodiálisis.

Uso en insuficiencia hepática

LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática de leve a moderada.

No tome LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 si su función hepática está disminuida gravemente.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No se han llevado a cabo estudios sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Se han notificado casos de mareo en personas tomando losartán/hidroclorotiazida, si experimenta esta sensación no conduzca o maneje máquinas.

Toma conjunta de LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 con alimentos y bebidas

LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 puede tomarse con o sin alimentos.

La sal en la dieta en cantidades excesivas puede contrarrestar el efecto de LOPLAC-D / LOPLAC-D 100.

Uso apropiado del medicamento LOPLAC-D / LOPLAC-D 100***Si se olvidó de tomar LOPLAC-D / LOPLAC-D 100***

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su siguiente dosis de forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con LOPLAC-D / LOPLAC-D 100

Consulte siempre a su médico si quiere dejar de tomar este medicamento. Aunque se sienta bien, puede ser necesario que siga tomando este medicamento.

A tener en cuenta mientras toma LOPLAC-D / LOPLAC-D 100

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En la mayoría de los pacientes, LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 es bien tolerado. Los efectos colaterales pueden incluir náuseas, vómitos, retorcijones, diarrea, constipación, cefalea, debilidad, mareos, fatiga, urticaria, erupción, alteración del gusto, visión borrosa transitoria o aumento de la sensibilidad de la piel al sol. Otro efecto colateral puede ser una sensación de mareos o desmayo debido a una caída brusca de la presión arterial al ponerse de pie rápidamente. Su médico tiene una lista más completa. Informe a la brevedad a su médico sobre estos o cualquier otro síntoma inusual.

Si desarrolla una reacción alérgica que incluya hinchazón de la cara, labios, garganta y/o lengua que pueda causarle dificultad para respirar o tragar, deje de tomar LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 y llame a su médico inmediatamente.

¿Cómo conservar LOPLAC-D / LOPLAC-D 100?

- Conservar entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Presentación

Envases con 10,15, 30,60,500 y 1000 siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 de las que debiera

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 46.792

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-87510374 PROSP 100mg - 25mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.13 19:43:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.13 19:43:34 -03:00

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO**

LOPLAC-D

LOSARTAN POTÁSICO, 50 mg / HIDROCLOROTIAZIDA, 12,5 mg

LOPLAC D 100

LOSARTAN POTÁSICO, 100 mg / HIDROCLOROTIAZIDA, 25 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **LOPLAC-D / LOPLAC D 100** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

LOPLAC- D

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartán potásico 50 mg, Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Povidona K 30, Polietilenglicol 6000, Bióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo, Propilenglicol, Sacarina sódica.

LOPLAC D 100

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartán potásico 100 mg, Hidroclorotiazida 25 mg. Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Talco, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Povidona K-30, Bióxido de titanio, Sacarina sódica, Polietilenglicol 6000 , Propilenglicol.

¿Qué es LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 y para qué se usa?

LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 es una asociación de losartán potásico e hidroclorotiazida.

Losartán potásico pertenece al grupo de los medicamentos llamados antagonistas del receptor de angiotensina-II. Éstos provocan la relajación de los vasos sanguíneos, lo que conlleva una disminución de la presión arterial.

Hidroclorotiazida pertenece al grupo de los medicamentos llamados diuréticos.

LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 se utiliza para tratar la hipertensión arterial. La combinación de losartán e hidroclorotiazida es apropiada para los pacientes que, de otra forma, deberían tratarse con losartán e hidroclorotiazida por separado.

Antes de usar LOPLAC-D / LOPLAC-D 100

No use LOPLAC-D / LOPLAC-D 100

- si es alérgico a losartán, a hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- si es alérgico a otras sustancias derivadas de las sulfamidas (p. ej. otras tiazidas, algunos antibacterianos como cotrimoxazol, pregunte a su médico si no está seguro),
- si está embarazada de más de 3 meses, (también es mejor evitar LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 al principio del embarazo),
- si está en periodo de lactancia,
- si tiene una insuficiencia hepática grave,
- si tiene una insuficiencia renal grave o sus riñones no producen orina,
- si tiene niveles bajos de potasio o de sodio, niveles altos de calcio que no pueden ser corregidos con el tratamiento,
- si sufre de gota,
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Si cree que cualquiera de las condiciones arriba citadas se le pueden aplicar, consulte a su médico o a su farmacéutico.

Tenga especial cuidado con LOPLAC-D / LOPLAC-D 100

- si ha sufrido previamente hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta,
- si toma diuréticos (medicamentos para orinar),
- si sigue una dieta con restricción de sal,
- si tiene o ha tenido vómitos excesivos y/o diarrea,
- si tiene insuficiencia cardíaca,
- si la función de su hígado está alterada,

- si tiene las arterias que llegan al riñón estrechas (estenosis de la arteria renal), si sólo tiene un riñón que funciona o si ha sufrido un trasplante de riñón recientemente,
- si está en hemodiálisis,
- si tiene estrechamiento de las arterias (ateroesclerosis), angina de pecho (dolor torácico debido a una mala función del corazón),
- si tiene estenosis de la válvula aórtica o mitral (estrechamiento de las válvulas del corazón) o cardiomiopatía hipertrófica (una enfermedad que causa el engrosamiento de las válvulas del corazón),
- si es diabético,
- si ha tenido gota,
- si tiene o ha tenido un trastorno alérgico, asma o un estado que cause dolor en las articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre (lupus sistémico eritematoso),
- si tiene niveles altos de calcio o de potasio o si sigue una dieta baja en potasio,
- si necesita que le pongan anestesia (incluso en el dentista) o antes de una cirugía, debe informar al médico o personal sanitario que está tomando los comprimidos de losartán potásico e hidroclorotiazida,
- si tiene hiperaldosteronismo primario asociado a un aumento de la secreción de la hormona aldosterona por la glándula adrenal, causado por una alteración en la glándula,
- si va a realizarse controles de la función paratiroidea.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar LOPLAC-D / LOPLAC-D 100.

- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - Un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes
 - Aliskirén

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda losartán/hidroclorotiazida al principio del embarazo y no debe utilizarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza en esta etapa. Tampoco debe emplearse durante la lactancia.

Pregunte a su médico si se somete a un control antidopaje pues LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 contiene una sustancia activa hidroclorotiazida que puede dar positivo en un control antidopaje.

Se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel-no melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ). Limite la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilice protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Deberá evaluar en forma rápida las lesiones de piel sospechosas.

LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Toma simultánea de otros medicamentos

Comuníquese a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener tomar cualquier otro medicamento.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones si está tomando:

- litio (medicamento para el tratamiento de la depresión o manía),
- suplementos de potasio,
- sustitutos de la sal que contengan potasio,
- medicamentos ahorradores de potasio,
- diuréticos (comprimidos para orinar),
- algunos laxantes,
- medicamentos para el tratamiento de la gota,
- medicamentos para controlar el ritmo del corazón,
- medicamentos para la diabetes (medicamentos orales o insulinas),
- medicamentos para reducir su tensión arterial,
- esteroides,
- medicamentos para tratar el cáncer,
- medicamentos para el dolor,
- medicamentos para la artritis,
- medicamentos para tratar infecciones por hongos (ej. Fluconazol),
- resinas utilizadas para el colesterol alto, (como p. ej. colestiramina),
- medicamentos que relajan los músculos,

- comprimidos para dormir,
- medicamentos opioides (como p. ej. morfina),
- medicamentos llamados "aminas presoras" (como p. ej. adrenalina) o glicirrina (se encuentra en el regaliz).
- un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (p. ej. enalapril) o aliskirén.
- Fármacos que producen, como efectos indeseables, disminución de la presión arterial (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina).

Pregunte a su médico si no está seguro de qué medicamentos son.

Por favor, informe a su médico si está tomando LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 y va a someterse a un procedimiento radiográfico y tiene que tomar medio de contraste yodado.

¿Cómo usar LOPLAC-D / LOPLAC-D 100?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o a su farmacéutico. Es importante seguir tomando LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 mientras se lo prescriba su médico para mantener un control constante de la presión arterial.

Tome el comprimido con un vaso de agua. Se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto. No se recomienda LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

Lactancia

No se recomienda LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 a madres que estén dando el pecho; su médico puede elegir otro tratamiento si desea dar el pecho.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Uso en adultos

La dosis habitual de LOPLAC-D 50 mg/12,5 mg es de un comprimido una vez al día. Si fuera necesario su médico podría aumentar la dosis a 2 comprimidos una vez al día o a un comprimido de LOPLAC-D 100 mg/25 mg una vez al día.

Uso en ancianos

Generalmente, no es necesario ajustar las dosis en pacientes de edad avanzada.

Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de losartán/hidroclorotiazida en niños y adolescentes menores de 18 años. LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 no debe darse a niños y adolescentes.

Uso en hemodiálisis y en insuficiencia renal

En caso de problemas de riñón moderados generalmente no es necesario ajustar la dosis. No tome losartán/hidroclorotiazida si padece una insuficiencia renal grave. LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 no se recomienda en pacientes con hemodiálisis.

Uso en insuficiencia hepática

LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática de leve a moderada. No tome LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 si su función hepática está disminuida gravemente.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No se han llevado a cabo estudios sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Se han notificado casos de mareo en personas tomando losartán/hidroclorotiazida, si experimenta esta sensación no conduzca o maneje máquinas.

Toma conjunta de LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 con alimentos y bebidas

LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 puede tomarse con o sin alimentos.

La sal en la dieta en cantidades excesivas puede contrarrestar el efecto de LOPLAC-D / LOPLAC-D 100.

Uso apropiado del medicamento LOPLAC-D / LOPLAC-D 100

Si se olvidó de tomar LOPLAC-D / LOPLAC-D 100

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su siguiente dosis de forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con LOPLAC-D / LOPLAC-D 100

Consulte siempre a su médico si quiere dejar de tomar este medicamento. Aunque se sienta bien, puede ser necesario que siga tomando este medicamento.

A tener en cuenta mientras toma LOPLAC-D / LOPLAC-D 100

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En la mayoría de los pacientes, LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 es bien tolerado. Los efectos colaterales pueden incluir náuseas, vómitos, retorcijones, diarrea, constipación, cefalea, debilidad, mareos, fatiga, urticaria, erupción, alteración del gusto, visión borrosa transitoria o aumento de la sensibilidad de la piel al sol. Otro efecto colateral puede ser una sensación de mareos o desmayo debido a una caída brusca de la presión arterial al ponerse de pie rápidamente. Su médico tiene una lista más completa. Informe a la brevedad a su médico sobre estos o cualquier otro síntoma inusual.

Si desarrolla una reacción alérgica que incluya hinchazón de la cara, labios, garganta y/o lengua que pueda causarle dificultad para respirar o tragar, deje de tomar LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 y llame a su médico inmediatamente.

¿Cómo conservar LOPLAC-D / LOPLAC-D 100?

- Conservar entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Presentación

Envases con 10,15, 30,60,500 y 1000 siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de LOPLAC-D / LOPLAC-D 100 de las que debiera

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 46.792

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-87510374 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.13 19:43:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.13 19:43:55 -03:00