REF.: RF611896/14

REG. ISP No: F-22.000/15

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LOSARTAN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIEN

Losartan potásico Comprimidos recubiertos 50 mg

SUBDEPTO	NACIONAL DE MEDICAMENTO: REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANTARIAS RODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES	5
· Curricina	1990/FLOS MANAGEDITOS SALTMES	
	1 5 JUL. 2015	
Nº Ref.:	RT 611896/14	
Nº Registro	-1-2200015	
Firma Profe	ional CGG-V2	
		_

LOSARTAN POTASICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

Condición de venta: Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A

Clasificación: antihipertensivo-Antagonista de angiotensina II

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y presentación:

Principio Activo:

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartán potásico

50 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina PH102, Almidón de maíz, Lactosa monohidrato, Almidón pregelatinizado, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetileelulosa, Hiprolosa, Hipromelosa, Dióxido de titanio, c.s.

Disponible en envases conteniendo X comprimidos recubiertos.

1.- ¿Para qué se usa?

Este medicamento está indicado para reducir la presión arterial elevada.

Reducción del riesgo de morbilidad v mortalidad cardiovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

Para reducir la proteinuria y retardar la progresión de la enfermedad renal en pacientes con diabetes tipo II con antecedentes de hipertensión.

2.- Administración (oral)

Tome Losartán potásico todos los días, tal como se lo ha indicado su doctor. Es importante continuar su tratamiento con Losartan potásico por el tiempo que su doctor lo indique, para mantener un control adecuado de su presión arterial.

> FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Página 1 de 4

REF.: RF611896/14 REG. ISP N°: F-22.000/15 FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LOSARTAN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es: 50 mg /dia. En algunos casos se deben usar dosis más reducidas, de 25 mg. Esta dosis es suficiente para controlar la presión arterial durante todo el día.

Algunos pacientes pueden beneficiarse con la administración de 100 mg diarios. El efecto antihipertensivo máximo se logra 3 a 6 semanas después del inicio de la terapia.

En lo posible, la dosis debe administrarse siempre a la misma hora del dia con las comidas o en horarios alejados de ella pero siempre a la misma hora una vez al dia. En algunos casos se deben usar dosis más reducidas, de 25 mg. Esta dosis es suficiente para controlar la presión arterial durante todo el dia, como en los pacientes deplecionados de sodio y agua, los mayores de 75 años y los pacientes con deterioro hepático o renal severes.

Pacientes hipertensos con diabetes tipo II con proteinuria>0.5 mg/día: La dosis habitual de inicio es de 50 mg una vez al día. Al mes de haber iniciado el tratamiento la dosis puede aumentarse hasta 100 mg una vez al día en función de la respuesta de la presión arterial. Losartán puede administrarse iunto con otros fármacos antihipertensivos (p.ej. diuréticos. antagonistas del calcio, bloqueantes alfa o beta v fármacos de acción central), así como con insulina v otros fármacos hipoglucemiantes frecuentemente utilizados (p. ej. Sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

Reducción del riesgo de reducción de morbilidad v mortalidad cardiovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

La dosis habitual de inicio es 50mg una vez al día. Una dosis de 12,5 mg de Hidroclorotiazida será agregada y/o la posología de losartan será aumentada a 100 mg por día en función a la respuesta tensional.

Recomendaciones ante el olvido de alguna dosis:

Si pasaron hasta 12 horas del tiempo en que debió administrarse, NO REPETIR LA DOSIS.

Si pasaron menos de 12 horas tomar la medicación lo antes posible.

Embarazo

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo ni durante la lactancia. Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo).

 -Lactancia: Si bien se desconoce si Losartán se excreta en la leche materna, en prevención de que la droga pueda afectar al lactante, se recomienda suspender la



REF.: RF611896/14 REG. ISP N°: F-22.000/15 FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LOSARTAN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

administración de Losartán en aquellas madres que estén amamantando o, en caso contrario, suspender la lactancia.

- Niños

No hay experiencia con el uso de Losartán en niños. Por lo tanto no debe ser administrado en niños. No se ha establecido la seguridad v eficacia de losartán en niños y adolescentes de menos de l8 años.

Precauciones especiales

Se recomienda no realizar tareas que requieran atención especial (por ejemplo, el manejar un automóvil u operar maquinaria pesada) hasta que usted no sepa cómo ha tolerado este medicamento.

3.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado sintomas de alergia a Losartán potásico.

Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

Si Ud. se encuentra embarazada o en periodo de lactancia.

Si Ud. padece de insuficiencia hepática grave.

4.- Interacciones

- Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. Es particularmente importante para su médico saber si usted está tomando suplementos de potasio, sustancias retenedoras de potasio o sustitutos de sal que contengan potasio, otros medicamentos para tratar la diabetes, incluyendo insulina, relajantes musculares, aminas presoras tales como adrenalina, esteroides, ciertos medicamentos para el dolor y artritis, o litio. Los sedantes, tranquilizantes, los narcóticos, el alcohol y los analgésicos pueden aumentar el efecto hipotensor de Losartán, así que infórmele a su médico si usted está tomando cualquiera de estos medicamentos.

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

5.- Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: mareos



Página 3 de 4

REF.: RF611896/14 REG. ISP N°: F-22.000/15 FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LOSARTAN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

 Otros efectos: hiperpotasemia, hipotensión ortostática, ligero aumento de las transaminasas séricas. En caso de aparecer alguno de estos síntomas deberá darse aviso al profesional médico.

Toxicidad por litio en aquellos pacientes tratados con diuréticos que aumentan la eliminación de sodio.

6.- Sobredosis

En caso de sobredosis debe recurrir al centro asistencial más cercano para tratar la intoxicación.

7.-Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico No recomiende este medicamento a otra persona.

> FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE