

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	LOSARTAN
Nombre Comercial:	LOSARTAN 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Concentración:	100 MG
Titular del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	2-Butyl-4-chloro-1-[p-(o-1H-tetrazol-5-ylphenyl)benzyl]imidazole-5-methanol potassium
Formula Molecular:	C ₂₂ H ₂₂ ClKN ₆ O
Peso Molecular:	461.0 g/mol
No de CAS:	124750-99-8

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	ANTIHIPERTENSIVO.
Contraindicaciones:	CONTRAINDICACIONES HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO, LACTANCIA. NO INDICADO EN NIÑOS MENORES DE 15 AÑOS. LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA O ARA II EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA-GRAVE O DIABETES ESTÁ CONTRAINDICADA. EFECTOS SECUNDARIOS PUEDE PRESENTAR LIGERO VÉRTIGO PASAJERO. ADVERTENCIAS: NO UTILIZAR TERAPIA COMBINADA CON MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SRA (IECA, ARA II O ALISKIRENO), EXCEPTO EN AQUELLOS CASOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE. EN ESTOS CASOS, EL TRATAMIENTO DEBE LLEVARSE A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TIPO DE PACIENTES, VIGILANDO ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN RENAL, EL BALANCE HIDROELECTROLÍTICO Y LA TENSIÓN ARTERIAL. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA, LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LAPP LACTASA O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. PRECAUCIONES: NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA TERAPIA COMBINADA DE IECA CON ARA II, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2018M-0013265-R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	28/03/2023
Código ATC:	C09CA01
Presentación Comercial:	CAJA POR 100 COMPR RECUB EN BLÍSTER DE PVC-PVDC TRANSP/ALUM
Código CUM:	020045848-02
Vida Útil:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959880316
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	26.09.2018