



## LODESTAR® (Losartán)

Tabletas recubiertas

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada TABLETA contiene:

Losartán potásico..... 50 y 100mg  
Excipiente c.b.p..... 1 tableta

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Está indicado para el tratamiento de la hipertensión; En pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda para reducir el riesgo de morbi y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio; En pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria para protección renal: retarda la progresión de enfermedad renal determinada por la reducción en la incidencia combinada de duplicación de creatinina sérica, enfermedad renal terminal (necesidad de diálisis o trasplante de riñón) o muerte; y para reducir la proteinuria; Para insuficiencia cardiaca, cuando el tratamiento con un inhibidor de la ECA ya no se considera apropiado. En pacientes con insuficiencia cardiaca que estén estables con un inhibidor de la ECA, no se recomienda cambiar el tratamiento con losartán.

### CONTRAINDICACIONES:

En pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de la fórmula.

### PRECAUCIONES GENERALES:

Hipersensibilidad: Angioedema; Hipotensión y desequilibrio hidroelectrolítico: Los pacientes que tienen disminuido el volumen intravascular (los tratados con dosis altas de diuréticos) pueden presentar síntomas de hipotensión. Se deben corregir esos trastornos antes de administrar LOSARTÁN, o se debe utilizar una dosificación inicial menor. El desequilibrio de electrolitos es común en pacientes con daño renal, con o sin diabetes, y debe ser controlado. En un estudio clínico realizado en pacientes con diabetes tipo 2 con proteinuria, la incidencia de hiperpotasemia fue mayor en el grupo tratado con LOSARTÁN respecto al grupo placebo; sin embargo, pocos pacientes suspendieron el tratamiento debido a hiperpotasemia. Deterioro de la función hepática: Basándose en los datos farmacocinéticos que demuestran un aumento significativo de las concentraciones plasmáticas de losartán en los pacientes cirróticos, se debe considerar el empleo de una dosificación menor en los pacientes con antecedentes de deterioro. Deterioro de la función renal: Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina, en sujetos susceptibles se han reportado cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal; estos cambios pueden ser reversibles al suspender el tratamiento. Otros medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria de un riñón único.



Se han reportado efectos similares con LOSARTÁN, los cuales pueden ser reversibles al suspender el tratamiento Empleo en pacientes de edad avanzada: En los estudios clínicos, no hubo ninguna diferencia relacionada con la edad en la eficacia o la seguridad del losartán. Empleo en niños: Los efectos antihipertensivos de losartán han sido establecidos en pacientes pediátricos hipertensos de un mes de edad a 16 años edad, losartán fue generalmente bien tolerado. En pacientes que pesan  $\geq 20$  kg a  $< 50$  kg y que pueden tragar tabletas la dosis recomendada es 25 mg una vez al día. La dosis puede ser incrementada a un máximo de 50 mg una vez al día. En pacientes que pesan  $\geq 50$  kg, la dosis inicial es de 50 mg una vez al día y puede incrementarse hasta 100 mg una vez al día. En pacientes pediátricos que tienen disminuido el volumen intravascular se deben corregir esos trastornos antes de administrar losartán. El perfil de efectos adversos en pacientes pediátricos ha sido similar al observado en pacientes adultos. No se recomienda el uso de LOSARTÁN en pacientes pediátricos con índice de filtración glomerular  $< 30$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup>. No hay datos disponibles en pacientes pediátricos con función hepática comprometida ni en pacientes neonatos.

### **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

**Embarazo:** Cuando se usan durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo, los medicamentos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar daños o incluso la muerte al feto. Si la paciente se embaraza, se debe suspender la administración de losartán lo más pronto posible. En el feto humano la perfusión renal, que depende del desarrollo del sistema renina-angiotensina, se inicia en el segundo trimestre, por lo que el riesgo para el feto aumenta si losartán se administra durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo. **Madres lactantes:** Debido al riesgo de efectos adversos en el lactante, se debe decidir si se suspende la lactancia o no se administra el medicamento, teniendo en cuenta la importancia de éste para la madre.

### **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

Losartán ha sido generalmente bien tolerado en los ensayos clínicos controlados en pacientes hipertensos. Usualmente, los efectos colaterales han sido leves y pasajeros y no han hecho necesario suspender el tratamiento. La incidencia total de efectos colaterales reportados con LOSARTÁN fue similar a la observada con un placebo. En los ensayos clínicos controlados en pacientes con hipertensión esencial, el mareo fue el único efecto colateral reportado como relacionado con el medicamento que ocurrió con una incidencia mayor que con el placebo en 1% o más de los pacientes tratados con LOSARTÁN. Además, se observaron efectos ortostáticos relacionados con la dosis en menos de 1% de los pacientes. Hubo reportes raros de erupción cutánea, aunque en los ensayos clínicos controlados su incidencia fue menor que con el placebo. En esos ensayos clínicos controlados, doble ciego, en pacientes con hipertensión esencial, las siguientes reacciones adversas ocurrieron en 1% o más de los pacientes tratados con losartán, relacionadas o no con el medicamento Losartán fue generalmente bien tolerado en un estudio clínico controlado en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda. Los efectos colaterales más comunes relacionados con el medicamento fueron mareo, astenia/fatiga y vértigo. En el estudio LIFE, en los pacientes que al inicio no tenían diabetes, hubo una baja incidencia de inicio de diabetes mellitus en el grupo con LOSARTÁN comparado con el grupo con atenolol (242 contra 320 pacientes, respectivamente,  $p < 0.001$ ).



Debido a que en este estudio no hubo un grupo con placebo, no se puede determinar si esto representa un efecto benéfico de LOSARTÁN o un efecto colateral del atenolol. LOSARTÁN fue generalmente bien tolerado en un estudio clínico controlado en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria. Los efectos colaterales más comunes relacionados con el medicamento fueron astenia/fatiga, mareo, hipotensión e hiperpotasemia. LOSARTÁN ha sido generalmente bien tolerado en los ensayos clínicos en pacientes con insuficiencia cardíaca. Los efectos colaterales han sido típicos de esa población. Los efectos colaterales más frecuentes relacionados con el medicamento fueron mareo e hipotensión. Después de la salida del producto al mercado se han reportado las siguientes reacciones adversas adicionales: Hipersensibilidad: Son raros los casos de angioedema, incluyendo tumefacción de la laringe y la glotis provocando obstrucción de la vía aérea y/o tumefacción de la cara, los labios, la faringe y/o la lengua en pacientes tratados con losartán; algunos de estos pacientes tuvieron angioedema previamente con otros medicamentos incluyendo inhibidores de la ECA. Recientemente hay reportes de: vasculitis, púrpura de Schönlein-Henoch; Gastrointestinales: casos raros de hepatitis, alteración de la función hepática; Hematológicas: Anemia, raramente trombocitopenia; Musculosqueléticas: Mialgia, artralgia; Neurológicas: Migraña; Respiratorias: Tos; Dermatológicas: Urticaria, prurito

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

No se ha identificado ninguna interacción farmacológica de importancia clínica con hidroclorotiacida, digoxina, warfarina, cimetidina, fenobarbital, ketoconazol y eritromicina. Rifampicina y el fluconazol reducen los niveles del metabolito activo. No se han evaluado las consecuencias clínicas de estas interacciones. El uso concomitante con diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo, espironolactona, triamtereno, amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de sal pueden incrementar el potasio sérico. Los antiinflamatorios no esteroides (AINEs), incluyendo los inhibidores de COX-2, pueden reducir el efecto de los diuréticos y de otros medicamentos antihipertensivos. Por ello, el efecto antihipertensivo de los antagonistas de angiotensina II puede ser atenuado por los AINEs. En algunos pacientes con función renal comprometida que están siendo tratados con antiinflamatorios no esteroides (Cox 1 o Cox 2), la coadministración con antagonistas de angiotensina II puede resultar en un deterioro ulterior de la función renal. Estos efectos usualmente son reversibles.

#### **PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:**

No existen reportes de carcinogenicidad, mutagenicidad o alguna alteración sobre la fertilidad. Se ha demostrado que el losartán potásico tiene efectos adversos en los fetos y las crías de las ratas, que incluyen menor peso corporal, mortalidad y/o toxicidad renal.

#### **DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Losartán se puede administrar con o sin alimentos o con otros agentes antihipertensivos. Hipertensión: La dosis inicial y de mantenimiento es de: 50 mg al día. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza 3 a 6 semanas de iniciado el tratamiento. Algunos pacientes pueden beneficiarse adicionalmente incrementando la dosis a 100 mg al día. En los pacientes que tienen disminuido el volumen intravascular se debe considerar una dosis inicial de 25 mg al día.



No es necesario hacer ningún ajuste inicial de la dosificación en los pacientes de edad avanzada o con deterioro renal, incluyendo los que están en diálisis. Se debe considerar una dosificación más baja en los pacientes con antecedentes de deterioro hepático. Reducción del riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda: Dosis inicial: 50 mg una vez al día. De acuerdo con la respuesta de la presión arterial, se debe añadir una dosis baja de hidroclorotiacida o aumentar la dosis de LOSARTÁN a 100 mg una vez al día. Protección renal en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria: Dosis inicial: 50 mg una vez al día. La dosis puede ser incrementada a 100 mg una vez al día con base en la respuesta de la presión arterial. LOSARTÁN puede ser administrado con otros agentes antihipertensivos (diuréticos, antagonistas del calcio, alfa o beta bloqueadores y agentes de acción central), así como con insulina y otros agentes hipoglucémicos comúnmente utilizados (sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa). Insuficiencia cardiaca: Generalmente, la dosis se debe ajustar a intervalos de una semana (a 12.5 mg diarios, 25 mg diarios, 50 mg diarios) hasta la dosis de mantenimiento: 50 mg una vez al día, según lo vaya tolerando el paciente; LOSARTÁN es usualmente administrado en combinación con diuréticos y digitálicos.

#### **MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:**

Existen datos limitados relativos a la sobredosificación en seres humanos. Las manifestaciones probables serían hipotensión y taquicardia; posiblemente bradicardia por estimulación vagal. Si ocurre hipotensión sintomática, se debe establecer tratamiento de sostén. Ni el losartán ni su metabolito activo se pueden extraer por hemodiálisis.

#### **PRESENTACIONES:**

Caja con 30 tabletas recubiertas de 50 y 100 mg.

#### **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños.

Hecho en México, por:

LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.

Adolfo López Mateos 68, Cuajimalpa C.P. 05000 México, D.F.

® Marca registrada Reg. 273M2008 SSA IV