



## Lodestar duo® (Losartán / Amlodipino)

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

F.F. Cápsula

Cada cápsula contiene:

Losartán potásico.....100mg

Besilato de Amlodipino.....5mg

Excipiente c.b.p.....1 cápsula

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

LODESTAR-DUO® está indicado en:

El tratamiento de la hipertensión arterial que no se ha controlado con monoterapia.

El tratamiento a largo plazo de la Hipertensión del paciente con Diabetes, Dislipidemia, Síndrome Metabólico.

El paciente Hipertenso con riesgo Cardiovascular.

### CONTRAINDICACIONES

El uso de LODESTAR-DUO® está contraindicado en pacientes que presentan una hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se administre LODESTAR-DUO® en niños, ni durante el embarazo o lactancia.

Debe considerarse la utilización de dosis más bajas en pacientes con historial de disfunción hepática. Pueden ocurrir alteraciones en la función renal, incluyendo una insuficiencia renal, en individuos susceptibles; estas alteraciones de la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación de la terapia.

Pacientes con hiperpotasemia, o quienes necesiten cirugía con anestesia general o padezcan estenosis de la arteria renal.

### PRECAUCIONES GENERALES

Debe observarse cautela en pacientes con enfermedad coronaria grave, enfermedad valvular aórtica o mitral, miocardiopatía hipertrófica y en pacientes que serán sometidos a cirugía y anestesia pues puede ocurrir hipotensión.

Debe considerarse la utilización de dosis más bajas en pacientes con un historial de disfunción hepática ya que con base en los datos de la farmacocinética fueron detectados aumentos significativos en las concentraciones plasmáticas de Losartán en pacientes cirróticos. Debe tenerse precaución en pacientes con hipotensión (pacientes con un agotamiento de volumen, uso de altas dosis de diuréticos).

Rara vez, los pacientes con una coronariopatía obstructiva grave desarrollaron de manera



documentada, un empeoramiento del cuadro anginoso o infarto agudo de miocardio, cuando iniciaban el uso de antagonistas de los canales de calcio o cuando tenían sus dosis aumentadas.

Como consecuencia de la inhibición del sistema de renina-angiotensina, fueron reportadas alteraciones en la función renal (reversibles con la discontinuación de la terapia), incluyendo insuficiencia renal, en individuos susceptibles

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

El uso de **LODESTAR-DUO®** está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. En caso de que ocurriera un embarazo durante el tratamiento, deberá sustituirse por otro medicamento.

Cuando son utilizados durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, los fármacos que actúan directamente en el sistema de renina-angiotensina pueden causar daños y hasta la muerte del feto en desarrollo. En caso de que haya una confirmación de embarazo, debe discontinuarse el tratamiento con **LODESTAR-DUO®**.

Uso en la lactancia: No se sabe si Losartán y Amlodipino son excretados en la leche humana. Ya que muchos fármacos son excretados en la leche humana y debido al potencial de los efectos adversos en el lactante debe optarse por suspender la lactancia o el uso de **LODESTAR-DUO®**.

### **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

Los efectos adversos más comunes observados con el uso de Amlodipino son: dolor de cabeza y edema. Otros efectos con incidencia menor son mareos, enrojecimiento en la cara, palpitaciones, fatiga, náuseas, somnolencia y dolor abdominal. Los efectos adversos encontrados con el uso de Losartán potásico son: mareo, diarrea, dispepsia, anomalías de la función hepática, mialgia, cefalea, urticaria, prurito, insomnio y rara vez angioedema (desarrollando edema de cara, labios, laringe y/o lengua).

Con el uso en combinación se ha reportado edema del tobillo, palpitaciones, obstrucción intestinal, dolor muscular, astenia, sudoración, cefalea e insomnio

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

Interacción con medicamentos. No fueron identificadas interacciones medicamentosas de significado clínico con el uso de Losartán. Los compuestos que fueron evaluados en los estudios clínicos de farmacocinética incluyen hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina, fenobarbital y ketoconazol. El amlodipino ha sido administrado con seguridad asociado con diuréticos tiazídicos, betabloqueadores, inhibidores de la ECA, nitratos, digoxina, warfarina, AINE's, antibióticos y fármacos hipoglucemiantes.

Puede ocurrir una inhibición del metabolismo de la ciclosporina con el uso concomitante de Amlodipino. El uso asociado de antifúngicos triazólicos (itraconazol, fluconazol) puede aumentar los niveles séricos y la toxicidad de amlodipino. El uso de indometacina con Losartán puede reducir la eficacia antihipertensiva de Losartán.



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

**Amlodipino:** En ratas, la dosis de 10 mg/kg/d (la dosis humana es de 10 mg/persona/día), a partir del día 17 de gestación hasta el parto, fue letal para algunas crías y produjo retraso del parto y distocia en 13 de 24 animales expuestos, sin que se presentaran efectos adversos en los sobrevivientes. Similares resultados se presentaron en ratones a dosis altas. El uso de Amlodipino en ratas, a dosis orales por arriba de 25 mg/Kg/día antes del embarazo o en etapas tempranas el mismo, no produjo efectos fetales o reproductivos. Otros bloqueadores de canales de calcio parecen haber estado relacionados con malformaciones en extremidades (verapamil, nifedipino).

El calcio es importante en la actividad de la esperma durante la fertilización, por lo que los inhibidores de canales de calcio pueden producir alteraciones sobre todo en terapias de larga duración. En un estudio en ratas a 30 días de tratamiento con Amlodipino produjo disminución plasmática de la hormona folículo estimulante y testosterona, así como significativas disminuciones (23%) de la densidad de la esperma, así como en el número de espermátides maduros (14%) células de Sertoli (9%) contados en los túbulos seminíferos.

**Losartán:** Dos de 31 niños cuyas madres recibieron Losartán u otro bloqueador de receptores de Angiotensina II, durante las primeras 11 semanas posteriores al último ciclo menstrual, presentaron alteraciones teratológicas.

Uno de ellos paladar hendido y cambios cardiovasculares, en tanto que el otro presentó anencefalia (ninguno de ellos recibió Losartán). En un estudio de Farmacovigilancia en Reino Unido reporta que 4 madres tomaron Losartán durante el primer trimestre. Un niño nació sano después de un parto prematuro, otro nació muerto después de un parto prematuro en etapas tempranas, y se reportaron dos abortos.

Se han reportado oligohidramnios, hipoplasia fetal pulmonar, hipoplasia de los huesos craneales del feto, contracturas de miembros inferiores, y muerte fetal en tratamientos con varias combinaciones en seis casos después de administrar Losartán durante el segundo y tercer trimestres de embarazo. Otros diez fetos sufrieron similares alteraciones después que las madres fueron tratadas con otros antagonistas de receptores de angiotensina II, durante el embarazo. El patrón de anomalías fetales reportadas es muy similar en las madres que han recibido antagonistas de receptores de angiotensina II durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

Losartán y su metabolito están presentes en leche materna de ratas lactantes

### **DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía de administración: Oral. Como la absorción de **LODESTAR-DUO®** no es afectada por la ingestión de alimentos, puede administrarse antes o después de las comidas.

**Adultos:** Dosis máxima 1 cápsula de 100 / 5 mg, de Losartán / Amlodipino. Su efecto máximo se observa por lo regular en aproximadamente 3-6 semanas después de iniciarse la terapia.

**Ancianos:** Debe ser iniciado el tratamiento con **LODESTAR-DUO®** con la menor dosis para luego reajustarla si fuese necesario.



Insuficiencia hepática: Se recomienda cautela al administrarse **LODESTAR-DUO®** en estos pacientes debido a que la vida media de Amlodipino y Losartán se prolonga en estos casos.

Insuficiencia renal: No requiere ajuste inicial de **LODESTAR-DUO®** para pacientes con disfunción renal

### **MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA INCIDENTAL**

Debido a la vasodilatación, pueden ocurrir hipotensión grave y taquicardia. En caso de sobredosis reciente, se recomienda lavado gástrico con medidas generales de soporte (monitoreo cardíaco y respiratorio, mediciones frecuentes de la presión arterial), infusión de fluidos y sustancias vasopresoras.

### **PRESENTACIONES**

Caja con 30 cápsulas

### **LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se administre durante el embarazo y la lactancia. Las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@liomont.com.mx](mailto:farmacovigilancia@liomont.com.mx)

### **NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**

Laboratorios Liomont S.A. de C.V.  
Adolfo López Mateos No.68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000, Deleg. Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México.

### **NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA**

Reg. Núm. 079M2018 SSA IV

® Marca registrada