

# CARDILAT®

Losartán Potásico  
Vía oral



FÓRMULAS	CARDILAT® 50 Comprimido recubierto	CARDILAT® 100 Comprimido recubierto
Losartán Potásico	50 mg	100 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	1 Comp.

## DESCRIPCIÓN:

Cardilat® contiene:

Losartán un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo AT1). Los antagonistas de los receptores de la angiotensina, bloquean los efectos vasoconstrictores de esta y la secreción de aldosterona, esto sucede por bloqueo selectivo de la unión de la angiotensina II con el receptor AT1, encontrado en muchos tejidos.

## INDICACIONES:

- Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.
- Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes con hipertensión y diabetes tipo II con proteinuria.
- Tratamientos de la insuficiencia cardiaca crónica.
- Reducción de riesgo ACV en pacientes con hipertrofia ventricular izquierda.

## POSOLÓGIA:

La dosis inicial es de 50 mg diarios con o sin las comidas. El Losartán puede administrarse una o dos veces al día en un rango de 25 a 100 mg, teniendo en consideración las precauciones señaladas para pacientes que sufren de trastornos hepáticos o renales. El Losartán puede ser administrado con otros agentes antihipertensivos.

## CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en casos de hipersensibilidad a este fármaco. En embarazo y lactancia. No se ha determinado la seguridad y eficacia de este fármaco en niños. Enfermedad hepática grave.

## EFFECTOS ADVERSOS:

La frecuencia de las reacciones adversas a continuación se define utilizando la siguiente clasificación: muy frecuente (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/100); poco frecuente (≥1/1,000 a <1/100); raras (≥1/10,000 a <1/1,000); muy raras (<1/10,000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

En ensayos clínicos controlados en hipertensión esencial, en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda, insuficiencia cardiaca crónica, así como en pacientes con hipertensión y diabetes mellitus tipo 2 con enfermedad renal, la reacción adversa más frecuente fue mareo.

## Hipertensión

En ensayos clínicos controlados en hipertensión esencial tratados con losartán, se notificaron las siguientes reacciones adversas:

### Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: mareos y vértigo.

Poco frecuentes: somnolencia, cefalea y trastornos del sueño.

### Trastornos cardiacos:

Poco frecuentes: palpitaciones y angina de pecho.

### Trastornos vasculares:

Poco frecuentes: hipotensión sintomática (especialmente en pacientes con depleción de volumen intravascular, por ejemplo: pacientes con insuficiencia cardiaca grave o en tratamiento con dosis altas de diuréticos), efectos ortostáticos relacionados con la dosis erupción cutánea.

### Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: dolor abdominal, estreñimiento crónico, vómitos.

### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: astenia, fatiga y edema.

### Pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda

En un ensayo clínico controlado en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda, se comunicaron las siguientes reacciones adversas.

### Trastornos del sistema nervioso:

Frecuente: mareos.

### Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuentes: vértigo

### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: astenia/fatiga

### INTERACCIONES:

Cuando se administra concomitantemente la cimelidina y el Losartán, se aumenta en un 18% la concentración plasmática del Losartán. Cuando el Losartán se administra concomitantemente con el fenobarbital, se disminuye en 20% la concentración plasmática del Losartán, así también con rifampicina y fluconazol no es aconsejable administrar con medicamentos ahorradores de potasio, y administrar con cuidado en pacientes que están bajo terapia de litio.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Administrado a pacientes tratados con diuréticos, puede producir hipotensión sintomática, por lo tanto es necesario corregir esta condición antes de la administración de estos agentes antagonistas de angiotensina. Las concentraciones plasmáticas del

Losartán no se alteran en pacientes con clearance >30 ml/min. En pacientes con cirrosis hepática, la dosis de Losartán debe ser disminuida, ya que en estos casos su biodisponibilidad tiende a aumentar.

Cardilat® está considerado de categoría C (primer trimestre) y categoría D (segundo trimestre); por tanto cuando se determina el embarazo, se debe descontinuar el tratamiento con estos fármacos lo más pronto posible. Debido al potencial de efectos adversos en los infantes lactantes, se debe descontinuar el amamantamiento o el tratamiento, tomando en consideración la importancia del uso de estos en la salud de la madre.

### MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. Los datos de sobredosis de Losartán en seres humanos son limitados. Las manifestaciones más probables de la sobredosis serían hipotensión y taquicardia; podría ocurrir bradicardia por si apareciera hipotensión sintomática se debe establecer tratamiento de sostén. Ni Losartán ni su metabolito activo se pueden extraer por hemodíalisis.

### PRESENTACIONES:

CARDILAT® 50: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CARDILAT® 100: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

### CONSERVACIÓN:

Protégase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C-30°C. Protegido de la humedad.

### LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.



Fabricado por: Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L.  
Santo Domingo, República Dominicana.



## APROBACIÓN DE ARTE GRÁFICO

DOCUMENTO NO.: FOR-IN-002

DOC. RELACIONADO: SOP-IN-001

VERSION: 00

FECHA DE EMISION: 29/05/2019

ULTIMA REVISION: 30/05/2019

EFFECTIVO DESDE 30/05/2019

REGISTRO INDUSTRIAL: RD-14-00608

## DATOS DEL MATERIAL:

TROQUEL NO.: N/A

TIPO DE MATERIAL: N/A

## PANTONES:

EMPAQUE ORIGINAL

EMPAQUE MUESTRA MEDICA

## CORRECCIONES U OBSERVACIONES:





## Realizado por: Diseñador Gráfico:

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

## Verificado por: Director Médico, Gte. de Línea ó Director de Desarrollo e Inteligencia de Neg.

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

## Gerente de Aseguramiento de la Calidad

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_