

**Losartán Lam®****Losartán Potásico**  
Via oral

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

**DESCRIPCIÓN:**

Losartán Lam® 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 cardíaca crónica.  
-Reducción de riesgo ACV en pacientes con hipertrofia ventricular izquierda.

**POSOLOGÍA:**

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.

**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 cardíaca 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 cardíacos:**

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 cardíaca 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 renal.

**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 cimetidina 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 rifampin 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.

Losartán Lam® está considerado de categoría C (primer trimestre) y categoría D (segundo trimestre); por tanto cuando se determina el embarazo, se debe discontinuar el tratamiento con estos fármacos lo más pronto posible. Debido al potencial de efectos adversos en los infantes lactantes, se debe discontinuar 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 hemodiálisis.

**PRESENTACIONES:**

**Losartán Lam® 50 mg:**  
Se presenta en cajas conteniendo 30 y 100 comprimidos recubiertos.

**Losartán Lam® 100 mg:**  
Se presenta en cajas conteniendo 30 y 100 comprimidos recubiertos.

**CONSERVACIÓN:**

Protéjase 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.

GENÉRICOS  
LAM

Fabricado por: Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L. LAM  
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

EFECTIVO 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: \_\_\_\_\_

PARA USO EXCLUSIVO DE  
LABORATORIOS DE APLICACIONES MEDICAS (LAM)

FRENTE:

5.19 pulg

DORSO: