

# ACCORD - H

**Losartán 50 mg - Hidroclorotiazida 12,5 mg**

**Comprimidos Recubiertos**

**Antihipertensivo**

**Vía de Administración: Oral**

## **FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto de ACCORD-H contiene:

Losartán potásico.....50 mg

Hidroclorotiazida.....12,5 mg

Excipientes: Color Amarillo FDC N° 5 Lake 0,21 mg; Lactosa 15,54 mg; Almidón glicolato sódico 18,57 mg; Propilenglicol 0,48 mg;

Otros excipientes c.s.

## **INDICACIONES:**

Está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes cuya presión arterial no está controlada adecuadamente con monoterapia.

## **POSOLÓGIA:**

La dosis inicial habitual y de mantenimiento es de un comprimido una vez al día. Para los pacientes que no respondan adecuadamente a la dosis habitual, puede aumentarse la dosis a 2 comprimidos por día. En general, el efecto antihipertensivo se alcanza a las tres o cuatro semanas de iniciar el tratamiento.

**Uso en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes sometidos a hemodiálisis:** No se requiere un ajuste en la dosis inicial en aquellos pacientes con insuficiencia renal moderada (p. ej. aclaramiento de creatinina 30-50 ml/min). No se recomiendan en pacientes sometidos a hemodiálisis.

**Uso en los pacientes con depleción del volumen intravascular:** Debe corregirse la depleción de volumen y/o sodio antes de la administración de este medicamento.

**Uso en pacientes con insuficiencia hepática:** está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

**Uso en ancianos:** Normalmente no es necesario el ajuste de dosis en los ancianos.

**Uso en niños y adolescentes (< 18 años):** No hay experiencia en niños y adolescentes. Por tanto, no se debe administrar a los mismos.

**Forma de Administración:** puede administrarse con otros antihipertensivos, deben tragarse con un vaso de agua, puede administrarse con o sin alimentos.

**"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".**

## **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al **Losartán**, derivados de las Sulfamidas como la **Hidroclorotiazida** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, hipopotasemia o hipercalcemia resistentes al tratamiento, insuficiencia hepática grave, colestasis y trastornos biliares obstructivos, hiponatremia refractaria, hiperuricemia sintomática/gota, segundo y tercer trimestre del embarazo, insuficiencia renal grave (p. ej. aclaramiento de creatinina, anuria).

## **REACCIONES ADVERSAS:**

**Frecuentes:** cefalea, mareos, tos, infección respiratoria, congestión nasal, sinusitis, trastorno del seno, dolor abdominal, náuseas, diarrea, dispepsia, calambre muscular, dolor de espalda, dolor en la pierna, mialgia, astenia, fatiga, insomnio, dolor en el pecho, hiperpotasemia, leve reducción del hematocrito y la hemoglobina.

**Poco frecuentes:** Agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia, anemia, púrpura de Schoenlein Henoch, equimosis, hemólisis, anorexia, gota, hiperglucemia, hiperuricemia, hipopotasemia, hiponatremia, ansiedad, trastornos de ansiedad, trastornos de pánico, confusión, depresión, sueños anómalos, trastornos del sueño, somnolencia, alteración de la memoria, nerviosismo, parestesia, neuropatía periférica, temblor, migraña, síncope, visión borrosa, escozor/picor en el ojo, conjuntivitis, disminución de la agudeza visual, vértigo, tinnitus, hipotensión, hipotensión ortostática, esternalgia, angina de pecho, bloqueo auriculoventricular de grado II, acontecimiento cerebrovascular, infarto de miocardio, palpitaciones, arritmias (fibrilación atrial, bradicardia sinusal, taquicardia, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular), vasculitis, molestias en la faringe, faringitis, laringitis, disnea, bronquitis, epistaxis, rinitis, congestión respiratoria, estreñimiento, dolor dental, boca seca, flatulencia, gastritis, vómitos, alopecia, dermatitis, piel seca,

eritema, rubor, fotosensibilidad, prurito, erupción cutánea, urticaria, sudoración, dolor en el brazo, hinchazón de la articulación, dolor de rodilla, dolor musculoesquelético, dolor en el hombro, rigidez, artralgia, artritis, coxalgia, fibromialgia, debilidad muscular, nicturia, frecuencia urinaria, infección urinaria, glucosuria, disfunción renal e insuficiencia renal, edema facial, fiebre, leve aumento de los niveles séricos de urea y creatinina.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Se debe realizar un cuidadoso seguimiento de aquellos pacientes con antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, garganta y/o lengua).

En los pacientes con depleción del volumen y/o depleción de sodio por dosis altas de diuréticos, restricción de sal en la dieta, diarrea o vómitos, puede producirse una hipotensión sintomática, especialmente después de la primera dosis. Estos cuadros deben corregirse antes de la administración del medicamento.

Las alteraciones del equilibrio electrolítico son frecuentes en pacientes con insuficiencia renal, con o sin diabetes y deberán ser solucionadas. Por tanto, deben controlarse cuidadosamente las concentraciones plasmáticas de potasio y los valores de aclaramiento de creatinina; especialmente en aquellos pacientes con insuficiencia cardíaca y un aclaramiento de creatinina entre 30-50 ml/min. No se recomienda el uso concomitante de **Losartán/Hidroclorotiazida** junto con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio y sustitutos de la sal que contengan potasio.

Se ha observado que **Losartán** y otros antagonistas de la angiotensina al igual que los inhibidores de la ECA, son aparentemente menos eficaces disminuyendo la presión arterial en pacientes de raza negra que en pacientes que no son de raza blanca. Probablemente este hecho sea debido a la mayor prevalencia de estados de niveles bajos de renina en la población hipertensa de raza negra.

Debe usarse con precaución en pacientes con historial de insuficiencia hepática leve a moderada. Las tiazidas deben usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o enfermedad hepática progresiva, ya que puede causar colestasis intrahepática y dado que alteraciones menores del equilibrio de líquidos y electrolitos pueden precipitar un coma hepático.

Al igual que con cualquier antihipertensivo, la disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con enfermedad cardiovascular isquémica o enfermedad cerebrovascular podría provocar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.

En pacientes con insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal, existe al igual que con otros medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina un riesgo de hipotensión arterial grave, e insuficiencia renal (con frecuencia aguda).

Se debe tener precaución especial en pacientes que tengan estenosis aórtica o de la válvula mitral o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

Como con todos los tratamientos antihipertensivos, en algunos pacientes puede aparecer hipotensión sintomática. Debe observarse en los pacientes la aparición de signos clínicos de desequilibrio hídrico o electrolítico, por ej. Depleción de volumen, hiponatremia, alcalosis hipoclorémica, hipomagnesemia o hipopotasemia que pueden presentarse durante vómitos o diarrea intercurrentes. En estos pacientes, deberá realizarse a intervalos adecuados la determinación periódica de los electrolitos séricos. Se puede producir hiponatremia dilucional en pacientes edematosos en climas calurosos.

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene Hidroclorotiazida, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

**Embarazo:** La experiencia sobre el uso de **Hidroclorotiazida** durante el embarazo es limitada, especialmente, durante el primer trimestre. Los estudios en animales son insuficientes. Atraviesa la placenta. Sobre la base del mecanismo de acción farmacológico, su uso durante el segundo y tercer trimestres del embarazo puede comprometer la perfusión feto-placental y causar efectos fetales y neonatales, como ictericia, alteraciones del balance electrolítico y trombocitopenia. No debe utilizarse para el edema gestacional, la hipertensión gestacional o preeclampsia debido al riesgo de disminución del volumen del plasma e hipoperfusión placentaria, sin efecto beneficioso en el curso de la enfermedad. No debe utilizarse para la hipertensión esencial en la mujer embarazada excepto en las escasas situaciones en las que otro tratamiento no podría utilizarse. No se recomienda el uso de los Antagonistas de los Receptores de Angiotensina II (**Losartán**) durante el primer trimestre del embarazo. Las pacientes que estén planificando quedarse embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Se sabe que la exposición a los Antagonistas de los Receptores de Angiotensina II durante el segundo y tercer trimestre induce fetotoxicidad humana (disminución de la función renal, oligohidramnios, retraso de la osificación craneal) y toxicidad neonatal (fallo renal, hipotensión, hiperpotasemia). Si se produce una exposición a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una prueba de ultrasonidos

de la función renal y del cráneo. Los lactantes cuyas madres hayan sido tratadas con Antagonistas de los Receptores de Angiotensina II deberán ser cuidadosamente monitorizados por si se produce hipotensión

**Lactancia:** No se recomienda el uso de **Losartán/Hidroclorotiazida** durante la lactancia ya que no hay información disponible en relación a su uso y son preferibles los tratamientos alternativos que tengan un mejor perfil de seguridad establecido para su uso durante la lactancia, especialmente si el niño es recién nacido o prematuro. Hidroclorotiazida se excreta por la leche materna en pequeñas cantidades. La diuresis intensa producida por tiazidas a dosis altas puede inhibir la producción de leche materna.

**ACCORD – H comprimidos recubiertos** Contiene como excipiente **Lactosa**, lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactosa.

Este medicamento contiene además como excipiente **Color Amarillo FDC Nº 5 Lake** por cada comprimido recubierto. Pueden causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

**Almidón glicolato sódico:** contiene niveles muy bajos de gluten, se considera "sin gluten" y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca.

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, al conducir o manejar maquinaria debe tenerse en cuenta que durante el tratamiento antihipertensivo pueden aparecer ocasionalmente mareos o somnolencia, en particular al inicio del tratamiento o cuando se aumente la dosis.

## **INTERACCIONES:**

### **Losartán:**

- Se ha comunicado que Rifampicina y Fluconazol reducen los metabolitos del principio activo. No se han evaluado las consecuencias clínicas de estas interacciones.

- Al igual que ocurre con otros medicamentos que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso concomitante de otros diuréticos ahorradores de potasio (p. ej. espironolactona, triamtereno, amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, puede provocar aumentos de los niveles plasmáticos de potasio.

- Al igual que ocurre con otros fármacos que afectan a la excreción de sodio, la excreción de litio puede reducirse. Por tanto, deben vigilarse estrechamente las concentraciones séricas de litio si se coadministran las sales de litio con antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

- Cuando los antagonistas de la angiotensina II se administran junto con AINEs (p. ej. Inhibidores selectivos de la COX-2, ácido acetilsalicílico a dosis antiinflamatorias) y AINEs no selectivos, puede producirse una reducción del efecto antihipertensivo.

- El uso concomitante de antagonistas de la angiotensina II o diuréticos y AINEs puede conducir a una elevación del riesgo de empeoramiento de la función renal, incluyendo posible fallo renal agudo y un aumento de los niveles plasmáticos de potasio, especialmente en pacientes con función renal reducida preexistente. Esta combinación debe administrarse con precaución, especialmente en ancianos. Los pacientes deben ser adecuadamente hidratados y se debe vigilar su función renal tras el inicio del tratamiento concomitante y posteriormente de forma periódica.

- El uso concomitante de **Losartán** con estos medicamentos que disminuyen la presión arterial, como efecto principal o adverso, tales como antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina pueden aumentar el riesgo de hipotensión.

### **Hidroclorotiazida:**

Cuando se administran simultáneamente, los siguientes fármacos pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos:

- Alcohol, barbitúricos, narcóticos o antidepresivos: Puede producirse potenciación de la hipotensión ortostática

- Antidiabéticos (orales e insulina): El tratamiento con tiazidas puede afectar a la tolerancia de la glucosa. Puede ser necesario el ajuste de la dosis del antidiabético. La Metformina debe usarse con precaución debido al riesgo de acidosis láctica inducida por posible fallo renal funcional ligado a Hidroclorotiazida.

- Otros antihipertensivos: Efecto aditivo.

- Resinas Colestiramina y Colestipol: En presencia de resinas de intercambio aniónico se altera la absorción de Hidroclorotiazida.

- Corticosteroides, ACTH Depleción de electrolitos intensificada, en particular la hipopotasemia.

- Aminas presoras (p. ej., adrenalina) Posible disminución de la respuesta a las aminas presoras, pero no suficiente para excluir su empleo.

- Relajantes de los músculos esqueléticos no despolarizantes (p. ej., tubocurarina) Posible aumento de la respuesta al relajante muscular.

- Litio Los diuréticos reducen el aclaramiento renal de litio y añaden un elevado riesgo de toxicidad por litio; no se recomienda su uso concomitante.

- Probenecid, Sulfinpirazona y Alopurinol: Pueden ser necesarios ajustes de dosis de medicamentos uricosúricos ya que Hidroclorotiazida puede aumentar el nivel sérico de ácido úrico. Pueden ser necesarios aumentos de la dosis de Probenecid o de sulfinpirazona. La coadministración de una tiazida puede aumentar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad a Alopurinol.
- Agentes anticolinérgicos (p. ej. atropina, biperideno) Aumento de la biodisponibilidad de los diuréticos tipo tiazida al disminuir la motilidad gastrointestinal y el índice de vaciado del estómago.
- Agentes citotóxicos (p. ej. Ciclofosfamida, Metotrexato) Las tiazidas pueden reducir la excreción renal de medicamentos citotóxicos y potenciar su efecto mielosupresor.
- Salicilatos En caso de dosis altas de salicilatos, Hidroclorotiazida puede potenciar el efecto tóxico de los salicilatos sobre el sistema nervioso central.
- Metildopa Ha habido informes aislados de anemia hemolítica produciéndose con el uso concomitante de Hidroclorotiazida y Metildopa.
- Ciclosporina El tratamiento concomitante con ciclosporina puede aumentar el riesgo de hiperuricemia y complicaciones tipo gota.
- Glucósidos digitálicos La hipopotasemia e hipomagnesemia inducida por las tiazidas puede favorecer la aparición de arritmias cardíacas inducidas por digitálicos.
- Sales de calcio Los diuréticos tiazídicos pueden aumentar las concentraciones séricas de calcio debido a una excreción reducida.
- Carbamazepina Riesgo de hiponatremia asintomática.
- Anfotericina B (parenteral), Corticoesteroides, ACTH o laxantes estimulantes La Hidroclorotiazida puede intensificar el desequilibrio electrolítico, especialmente la hipopotasemia.
- Interacciones con las pruebas de laboratorio Debido a sus efectos sobre el metabolismo del calcio, las tiazidas pueden interferir con las pruebas de función paratiroidea.

#### **SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:**

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis de **Losartán/Hidroclorotiazida**. El tratamiento es sintomático y de apoyo. Debe interrumpirse la administración de **Losartán/Hidroclorotiazida** y observar estrechamente al paciente. Las medidas sugeridas son la provocación del vómito si la ingestión es reciente y la corrección de la deshidratación, el desequilibrio electrolítico, el coma hepático y la hipotensión por los procedimientos habituales.

**Losartán:** En relación a la sobredosis en humanos, hay limitados datos disponibles. La manifestación más probable de sobredosis sería hipotensión y taquicardia; se puede producir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal). Si se produce hipotensión sintomática, se debe suministrar tratamiento de soporte. Ni **Losartán** ni su metabolito activo pueden eliminarse por hemodiálisis.

**Hidroclorotiazida:** Los signos y síntomas observados con más frecuencia son los producidos por la depleción electrolítica (hipopotasemia, hipocloremia, hiponatremia) y la deshidratación resultante de la diuresis excesiva. Si también se han administrado digitálicos, la hipopotasemia puede acentuar las arritmias cardíacas. No ha sido establecido el grado en que la **Hidroclorotiazida** se elimina por hemodiálisis.

#### **CONSERVACIÓN:**

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

#### **PRESENTACIONES:**

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos de ACCORD-H.

Caja conteniendo 100 blisters x 10 comprimidos recubiertos de ACCORD-H (Presentación Hospitalaria).

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

#### **Paraguay:**

**"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos.**

**Teléfono: 220-418".**

Importado por: **IMFAR S.R.L.**  
Santa Cruz - Bolivia  
Teléf. 362-6640  
Reg.: Dra. Iblin Y. Ledezma C.  
Matríc. N°: L-165  
Reg. N°: II-61445/2022



Regente: Quím. Farm. Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por: **INDUFAR CISA**  
Planta Industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: [indufar@indufar.com.py](mailto:indufar@indufar.com.py)  
P. web: [www.indufar.com.py](http://www.indufar.com.py)  
Teléfonos: 682 510 al 13