

ACCORD

Losartán 50 mg
Comprimidos Recubiertos

ACCORD 100

Losartán 100 mg
Comprimidos Recubiertos

Antihipertensivo

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartán Potásico.....50 mg

Excipientes: Almidón Glicolático Sódico 18,70 mg (Patata); Color Amarillo FDC Nº 5 Lake 0,21 mg; Lactosa 15,066 mg; Propilenglicol 0,463 mg.

Otros excipientes: c.s.

Cada comprimido recubierto de **ACCORD 100** contiene:

Losartán potásico.....100 mg

Excipientes: Lactosa 31,01 mg; Propilenglicol 0,82 mg;

Otros Excipientes c.s.

INDICACIONES

Hipertensión arterial esencial leve a moderada, como monodroga o en combinación con diuréticos. Hipertensión secundaria. Insuficiencia cardíaca congestiva. Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes con hipertensión y diabetes mellitus tipo 2 como parte de un tratamiento antihipertensivo. Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

POSOLOGÍA

Hipertensión: La dosis inicial y de mantenimiento habitual es de 50 mg una vez al día para la mayoría de los pacientes. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza a las 3-6 semanas de iniciar el tratamiento. En algunos pacientes puede lograrse un efecto beneficioso adicional aumentando la dosis a 100 mg una vez al día (por la mañana).

Pacientes hipertensos con diabetes tipo II con proteinuria $\geq 0,5$ mg/día: La dosis habitual de inicio es 50 mg una vez al día. Al mes de haber iniciado el tratamiento con losartán la dosis puede aumentarse hasta 100 mg una vez al día en función de la respuesta de la presión arterial.

Insuficiencia cardíaca: La dosis habitual de inicio de losartán en pacientes con insuficiencia cardíaca es de 12,5 mg una vez al día. Generalmente, la dosis debe aumentarse a intervalos semanales (es decir, 12,5 mg al día, 25 mg al día, 50 mg al día, 100 mg al día, hasta una dosis máxima de 150 mg al día) según la tolerabilidad del paciente.

Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda: La dosis habitual de inicio es de 50 mg de losartán una vez al día. En función de la respuesta de la presión arterial se deberá añadir una dosis baja de hidroclorotiazida y/o se incrementará la dosis de losartán hasta 100 mg una vez al día.

Poblaciones especiales:

Pacientes con depleción del volumen intravascular: En pacientes con depleción del volumen intravascular (p. ej. aquellos tratados con dosis altas de diuréticos), debe considerarse una dosis inicial de 25 mg una vez al día.

Pacientes con insuficiencia renal y en pacientes sometidos a hemodiálisis: No es necesario realizar ajuste de la dosis inicial en pacientes con insuficiencia renal ni en pacientes sometidos a diálisis.

Pacientes con insuficiencia hepática: En aquellos pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática debe considerarse el uso de una dosis menor. No hay experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática grave. Por tanto, losartán está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Población pediátrica:

En aquellos pacientes que pueden tragar comprimidos, la dosis recomendada es 25 mg una vez al día en pacientes de > 20 kg a < 50 kg. (En casos excepcionales, se puede aumentar la dosis hasta un máximo de 50 mg una vez al día). La dosis se ajustará en función de la respuesta de la presión arterial.

En pacientes de más de 50 kg, la dosis habitual es de 50 mg una vez al día. En casos excepcionales, se puede ajustar la dosis hasta un máximo de 100 mg una vez al día. En pacientes pediátricos no se han estudiado dosis mayores de 1,4 mg/kg (o superiores a 100 mg) al día.

No se recomienda el uso de losartán en niños menores de 6 años de edad debido a la escasez de datos disponibles en estos grupos de pacientes.

Asimismo, no se recomienda el uso en niños con índice de filtración glomerular < 30 ml/min/1,73 m² debido a la ausencia de datos. Tampoco se recomienda losartán en niños con insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada: Normalmente no es necesario realizar ajuste de la dosis, aunque en aquellos pacientes mayores de 75 años deberá valorarse iniciar el tratamiento con la dosis de 25 mg.

“Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran”

REACCIONES ADVERSAS

Según bibliografía de referencia las reacciones adversas por indicación son las siguientes:

Hipertensión:

Frecuentes: mareos, somnolencia, cefalea, trastornos del sueño, vértigo, palpitaciones, angina de pecho, hipotensión (ortostática) (incluyendo efectos ortostáticos relacionados con la dosis), dolor abdominal, estreñimiento, erupción cutánea, astenia, fatiga, edema, hiperpotasemia.

Rara: Elevación de la alanina aminotransferasa (ALT).

Pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda:

Frecuentes: mareos, vértigo, astenia, fatiga.

Insuficiencia cardiaca congestiva:

Frecuentes: anemia, mareos, cefalea, Hipotensión (ortostática) (incluyendo efectos ortostáticos relacionados con la dosis), disnea, tos, diarrea, náuseas, vómitos, urticaria, prurito, erupción cutánea, astenia, fatiga, hiperpotasemia, aumento de la urea sanguínea, de la creatinina y del potasio séricos.

Rara: parestesia, síncope, fibrilación auricular, accidente cerebrovascular

Hipertensión y diabetes tipo 2 con enfermedad renal:

Frecuentes: mareos, trastornos vasculares Hipotensión (ortostática) (incluyendo efectos ortostáticos relacionados con la dosis), astenia, fatiga, hiperpotasemia, hipoglucemia.

Experiencia postcomercialización:

Rara: reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, angioedema incluyendo hinchazón de la laringe, glotis, cara, labios, faringe y/o lengua (causando obstrucción de la vía aérea), vasculitis incluyendo púrpura de Schonlein-Henoch, hepatitis.

Frecuencia no conocida: anemia, trombocitopenia, depresión, migraña, disgeusia, acúfenos, tos, diarrea, pancreatitis, anomalías de la función hepática, urticaria, prurito, erupción cutánea, fotosensibilidad, mialgia, artralgia, rabdomiólisis, disfunción eréctil/impotencia, malestar general, hiponatremia.

Reacciones adversas adicionales: dolor de espalda, infección del tracto urinario, síntomas tipo gripal.

Trastornos renales y urinarios: Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, se han notificado cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal en pacientes de riesgo; estos cambios en la función renal pueden ser reversibles al interrumpir el tratamiento.

Población pediátrica: El perfil de reacciones adversas en pacientes pediátricos parece ser similar al observado en pacientes adultos. Los datos disponibles en la población pediátrica son limitados.

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 aquellos pacientes con depleción de volumen y/o de sodio debido a tratamiento enérgico con diuréticos, restricción de sal en la dieta, diarrea o vómitos, puede producirse hipotensión sintomática, especialmente después de la primera dosis o tras realizar un aumento de la dosis.

Las alteraciones del equilibrio electrolítico son frecuentes en pacientes con insuficiencia renal, con o sin diabetes y deberán ser solucionadas. Deben controlarse cuidadosamente las concentraciones plasmáticas de potasio, así como los valores de aclaramiento de creatinina, especialmente en aquellos pacientes con insuficiencia cardiaca y un

aclaramiento de creatinina entre 30-50 ml/min. No se recomienda el uso concomitante de losartán junto con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio y sustitutos de la sal que contengan potasio.

Teniendo en cuenta los datos farmacocinéticos que muestran un aumento importante de las concentraciones plasmáticas de losartán en pacientes cirróticos, debe considerarse el uso de una dosis menor en pacientes con historial de insuficiencia hepática.

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina, se han notificado casos de alteraciones en la función renal, incluida insuficiencia renal (en particular, en pacientes cuya función renal es dependiente del sistema renina-angiotensina-aldosterona, tales como aquellos con insuficiencia cardíaca grave o con disfunción renal preexistente). Losartán debe utilizarse con precaución en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un solo riñón.

Losartán no está recomendado para uso en niños que posean un índice de filtración glomerular $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ debido a la ausencia de datos. La función renal debe vigilarse regularmente durante el tratamiento con losartán ya que puede deteriorarse. Esto es especialmente relevante cuando losartán se administra a pacientes que presentan otras enfermedades (fiebre, deshidratación) que pueden afectar a la función renal. El uso concomitante de losartán e inhibidores de la ECA no está recomendado ya que se ha demostrado que altera la función renal.

Los pacientes con aldosteronismo primario no responderán a aquellos medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina-angiotensina. Por tanto, no se recomienda el uso de losartán en estos pacientes.

Al igual que con cualquier antihipertensivo, la disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con enfermedad cardiovascular isquémica o enfermedad cerebrovascular puede 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). No hay suficiente experiencia clínica con losartán en pacientes con insuficiencia cardíaca y con insuficiencia renal grave concomitante, en pacientes con insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA), así como en pacientes con insuficiencia cardíaca y arritmias cardíacas sintomáticas potencialmente mortales. Por tanto, losartán debe usarse con precaución en estos grupos de pacientes. La combinación de losartán con un betabloqueante debe usarse con precaución.

Como con otros vasodilatadores, se debe tener especial precaución en pacientes que tengan estenosis aórtica o mitral o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

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 negra. Probablemente este hecho sea debido a la mayor prevalencia de estados de niveles bajos de renina en la población hipertensa de raza negra.

Embarazo: No se debe iniciar el tratamiento con un losartán durante el embarazo. A menos que el tratamiento continuado con losartán se considere esencial, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo para el que se haya establecido el perfil de seguridad de uso durante el embarazo. Se sabe que la exposición al tratamiento con inhibidores de los receptores de angiotensina II durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo induce fetotoxicidad en humanos (función renal disminuida, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hiperpotasemia). Si la exposición a losartán se ha producido a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una ecografía de la función renal y del cráneo. Se debe vigilar cuidadosamente a los lactantes cuyas madres hayan estado en tratamiento con losartán por si se produjera hipotensión

Lactancia: Dado que no hay información disponible sobre el uso de losartán durante la lactancia, no se recomienda el uso de losartán y, durante la lactancia, son preferibles tratamientos alternativos con mejores perfiles de seguridad establecidos, especialmente durante la lactancia de recién nacidos o niños prematuros.

Advertencia sobre excipientes:

Accord comprimidos recubiertos contiene colorante Amarillo FDC N°5 Lake por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Este medicamento contiene Lactosa, lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de Lactosa.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: 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 mareos o somnolencia, en particular al inicio del tratamiento o cuando se aumente la dosis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Insuficiencia Hepática grave. Segundo y Tercer trimestre de embarazo. El uso concomitante de Losartán con medicamentos con aliskirén está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal.

INTERACCIONES

Otros antihipertensivos pueden aumentar la acción hipotensora de losartán. El uso concomitante de losartán con sustancias que pueden inducir hipotensión como efecto adverso (como antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno y amifostina).

Losartán se metaboliza principalmente por el citocromo P450 (CYP) 2C9 dando lugar al metabolito activo carboxiácido. Durante un ensayo clínico, se observó que fluconazol (inhibidor de CYP2C9) disminuye la exposición al metabolito activo aproximadamente en un 50%. Y se observó que el tratamiento concomitante con losartán y rifampicina (inductor de enzimas relacionadas con el metabolismo) produjo una reducción del 40% en la concentración plasmática del metabolito activo. Se desconoce la relevancia clínica de este efecto. No se encontraron diferencias en la exposición cuando se administró losartán en combinación con fluvastatina (inhibidor débil de CYP2C9). Al igual que ocurre con otros medicamentos que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso concomitante con medicamentos que retienen potasio (p. ej. diuréticos ahorradores de potasio: amilorida, triamtereno, espironolactona) o que pueden aumentar los niveles de potasio (p. ej. heparina), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, puede provocar aumentos de los niveles plasmáticos de potasio. Por tanto, la administración conjunta con estos medicamentos no es aconsejable.

Se han notificado casos de aumentos reversibles de las concentraciones plasmáticas de litio y toxicidad cuando se administró litio junto con inhibidores de la ECA. También se han notificado casos muy raros con antagonistas del receptor 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.

Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén, se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Síntomas de intoxicación:

Hay limitados datos con respecto a la sobredosis en humanos. La manifestación de sobredosis más probable sería hipotensión y taquicardia. Podría producirse bradicardia como estimulación parasimpática (vagal).

Tratamiento de la intoxicación:

Si se produjera hipotensión ortostática, debería instaurarse un tratamiento de apoyo.

Las medidas dependen del momento en el que se tomó el medicamento y del tipo y gravedad de los síntomas. Debe darse prioridad a la estabilización del sistema cardiovascular. Después de la ingestión oral, está indicada la administración de una dosis suficiente de carbón activo. Después, debe realizarse un seguimiento cuidadoso de las constantes vitales. Las constantes vitales deben corregirse si fuera necesario.

Ni losartán ni su metabolito activo pueden eliminarse mediante hemodiálisis.

CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos de **Accord**.

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos de **Accord 100**.

Caja conteniendo 100 comprimidos recubiertos de **Accord**.

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos de **Accord**.

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.

Matric. Nº: L-165

Reg. ACCORD 50 mg Nº: II-59562/2021

Reg. ACCORD 100 mg Nº: II-61454/2022

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

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13



Regente: Quím. Farm. Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535