

Headon 50 / Headon 100

Losartán Potásico 50 mg y 100 mg

Comprimidos recubiertos

Vía oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN:

HEADON 50

Cada comprimido recubierto contiene: Losartán potásico 50 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 1,5 mg, Celulosa microcristalina 21 mg, Almidón pregelatinizado 27 mg, Amarillo ocase laca aluminica 200 mcg, Opadry II HP (Alcohol polivinílico, dióxido de titanio, PEG 3000, Talco) 3,8 mg, Lactosa anhidra c.s.p. 145 mg.

HEADON 100

Cada comprimido recubierto contiene: Losartán potásico 100 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 3 mg, Celulosa microcristalina 42 mg, Almidón pregelatinizado 54 mg, Amarillo ocase laca aluminica 400 mcg, Opadry II HP (Alcohol polivinílico, dióxido de titanio, PEG 3000, Talco) 7,6 mg, Lactosa anhidra c.s.p. 290 mg.

Acción Terapéutica

Antihipertensivo. Código ATC: C09CA01.

INDICACIONES

- Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos y niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad.
- Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes tipo 2 con proteinuria > 0,5 g/día como parte del tratamiento antihipertensivo.
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica en pacientes adultos cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) no se considera adecuado debido a incompatibilidad, especialmente tos, o contraindicación. Los pacientes con insuficiencia cardíaca que han sido estabilizados con un inhibidor de la ECA no deben cambiar a losartán. Los pacientes deben tener una fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 40% y deben estar clínicamente estabilizados y en un régimen de tratamiento establecido para la insuficiencia cardíaca.
- Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes adultos hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Losartán es un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo AT₁). Losartán bloquea los efectos vasoconstrictores y estimulantes de la secreción de aldosterona de la angiotensina II por inhibición competitiva y reversible de la unión de la angiotensina II al receptor AT₁, presente en numerosos tejidos, particularmente en las células musculares lisas vasculares, suprarrenales, renales y del corazón. Clínicamente se traducen en una disminución de la presión arterial sistólica y diastólica que no se acompaña de ningún efecto clínicamente significativo sobre la frecuencia cardíaca.

FARMACOCINÉTICA

Luego de su administración oral Losartán es bien absorbido con una biodisponibilidad de aproximadamente el 33%. Alrededor del 14% de la dosis administrada se convierte en un metabolito activo. Los picos plasmáticos de Losartán y de su metabolito activo se alcanzan en 1 hora y en 3 a 4 horas respectivamente. La unión a proteínas plasmáticas, principalmente a albúmina es alta (99%). La vida media plasmática es de 2,3 horas para Losartán y de 6,7 horas para el metabolito activo. La eliminación se realiza un 35% por orina y un 58% con las heces.

Losartán atraviesa pobremente la barrera hematoencefálica. Su metabolismo se realiza a través del citocromo P450.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología general, genotoxicidad y potencial carcinógeno. En estudios a dosis repetidas, la administración de losartán produjo un descenso en los parámetros relacionados con los glóbulos rojos (eritrocitos, hemoglobina, hematocrito), un aumento en el N-urea en plasma y aumentos ocasionales en la creatinina sérica, un descenso en el peso del corazón (sin relación histológica) y cambios gastrointestinales (lesiones en la membrana mucosa, úlceras, erosiones, hemorragias). Al igual que con otras sustancias que afectan directamente al sistema renina-angiotensina, se ha observado que losartán induce efectos adversos en el desarrollo tardío del feto, lo que conduce a muerte y malformaciones fetales

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Hipertensión

La dosis habitual de inicio y de mantenimiento 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).

Losartán puede administrarse junto con otros fármacos antihipertensivos, especialmente con diuréticos (por ej. hidroclorotiazida).

Pacientes hipertensos con diabetes tipo II con proteinuria ≥ 0,5 mg/día

La dosis habitual de inicio es 50 mg una vez al día. Al mes de haber iniciado el tratamiento, la dosis puede aumentarse hasta 100 mg una vez al día en función de la respuesta de la presión arterial. Losartán puede administrarse junto con otros fármacos antihipertensivos (por ej., diuréticos, antagonistas del calcio, bloqueantes alfa o beta y fármacos de acción central) así como con insulina y otros fármacos hipoglucemiantes frecuentemente utilizados (por ej. sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

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 confirmada mediante electrocardiograma 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

Uso en pacientes con depleción del volumen intravascular:

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

Uso en 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.

Uso en 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

6 meses - menos de 6 años

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños con edad entre 6 meses y menores de 6 años.

6 a 18 años

En aquellos pacientes que pueden tragar comprimidos, la dosis recomendada es 25 mg una vez al día en pacientes de >20 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 su 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.

Uso en pacientes de edad avanzada

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

Forma de administración

Los comprimidos de Losartán deben tragarse enteros con un vaso de agua. Los comprimidos de Losartán pueden administrarse con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al Losartán potásico o cualquiera de los componentes de la formulación.
- Embarazo - Lactancia.
- Niños menores de 6 años.
- Insuficiencia hepática grave.
- El uso concomitante de losartán con medicamentos con aliskirén está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m²).

Advertencias y precauciones de empleo

Hipotensión y alteración del equilibrio hidroelectrolítico

En pacientes que reciben diuréticos o con insuficiencia cardíaca puede producir hipotensión sintomática al inicio del tratamiento. En esta situación se debe iniciar con dosis menor de Losartán. También en pacientes con antecedentes de vómitos o diarrea se puede presentar el mismo cuadro de hipotensión.

Alteración del equilibrio electrolítico

Las alteraciones del equilibrio electrolítico son frecuentes en pacientes con insuficiencia renal, con o sin diabetes y deberán ser solucionadas. En un ensayo clínico realizado en pacientes con diabetes tipo 2 y nefropatía, la incidencia de hiperpotasemia fue mayor en el grupo tratado con Losartán en comparación con el grupo que recibió placebo. Por tanto, deben controlarse cuidadosamente las concentraciones plasmáticas de potasio, así como 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 junto con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio sérico (por ej. medicamentos que contengan trimetoprim)

Insuficiencia hepática

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. No existe experiencia terapéutica con Losartán en pacientes con insuficiencia hepática grave. Por tanto, no se debe administrar Losartán a pacientes con insuficiencia hepática grave.

No se recomienda Losartán en niños con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal

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). Al igual que con otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, también se han comunicado aumentos de los niveles de urea en sangre y de creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un solo riñón; estos cambios en la función renal pueden ser reversibles después de interrumpir el tratamiento. Losartán debe utilizarse con precaución en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un solo riñón.

Uso en pacientes pediátricos con insuficiencia renal

Losartán no está recomendado para uso en niños que posean un índice de fil-

tración glomerular < 30 ml/min/1,73m² 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.

Trasplante renal

No hay experiencia en pacientes con trasplante renal reciente.

Hiperaldosteronismo primaria

De forma general 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.

Cardiopatía coronaria y enfermedad cerebrovascular

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.

Insuficiencia cardíaca

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.

Estenosis aórtica y de la válvula mitral,

cardiomiopatía hipertrófica obstructiva

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

Excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Embarazo

No se debe iniciar el tratamiento con 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. En caso de embarazo, el tratamiento con Losartán debe interrumpirse de forma inmediata y, si se considera apropiado, debe iniciarse un tratamiento alternativo.

Otras advertencias y precauciones

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.

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA)

Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén.

Si se considera imprescindible la terapia de bloqueo dual, ésta sólo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a una estrecha y frecuente monitorización de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial.

No se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

Angioedema intestinal

Se han notificado casos de angioedema intestinal en pacientes tratados con antagonistas de los receptores de la angiotensina II, incluyendo Losartán. Estos pacientes presentaban dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea. Los síntomas se resolvieron tras la interrupción de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Si se diagnostica angioedema intestinal, se debe interrumpir el tratamiento con Losartán e iniciar un seguimiento adecuado hasta que se haya producido la resolución completa de los síntomas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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 (por



ej. diuréticos ahorradores de potasio: amilorida, triamtereno, espironolactona) o que pueden aumentar los niveles de potasio (por ej. heparina, medicamentos que contengan trimetoprim), 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. La administración conjunta de litio y Losartán debe realizarse con precaución. En los casos en que la administración de esta combinación se considere imprescindible se recomienda controlar los niveles plasmáticos de litio mientras dure el tratamiento concomitante.

Cuando los antagonistas de la angiotensina II se administran junto con AINEs (por 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.

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.

Interacción e influencias sobre pruebas de laboratorio

Ocasionalmente se puede producir incremento de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina.

Frecuentemente se produce una disminución del hematocrito y hemoglobina de escaso volumen (0,09% y 0,11% respectivamente).

Rara vez se ha observado aumento de creatinina o urea de escaso valor.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No se recomienda el uso de los ARAII durante el primer trimestre del embarazo. El uso de los ARAII está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

La evidencia epidemiológica sobre el riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre de embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo. A pesar de que no hay datos epidemiológicos controlados acerca del riesgo con los inhibidores de los receptores de angiotensina II, pueden existir riesgos similares para esta clase de medicamentos. A menos que se considere esencial continuar el tratamiento con ARAII, 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.

Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con ARAII y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo.

Se sabe que la exposición a los ARAII durante el segundo y el 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 los ARAII 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 ARAII deberán ser cuidadosamente monitorizados por si se produce hipotensión.

Lactancia

No se recomienda el uso de Losartán durante la lactancia ya que no se dispone de información en relación a su uso durante la lactancia 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.

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.

REACCIONES ADVERSAS

En estos ensayos clínicos, la reacción adversa más frecuente fue mareo.

La frecuencia de las reacciones adversas incluidas a continuación se define utilizando la siguiente convención: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥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, vértigo

Poco frecuentes: somnolencia, cefalea, trastornos del sueño

Trastornos cardiacos:

Poco frecuentes: palpitaciones, angina de pecho

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes: hipotensión sintomática (especialmente en pacientes con depleción de volumen intravascular, por ej. 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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: astenia, fatiga, 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:

Frecuentes: mareos

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuentes: vértigo

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: astenia/fatiga

Insuficiencia cardiaca crónica

En un ensayo clínico controlado en pacientes con insuficiencia cardiaca, se comunicaron las siguientes reacciones adversas:

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: mareos, cefalea

Raras: parestesia

Trastornos cardiacos:

Raras: síncope, fibrilación atrial, accidente cerebrovascular

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes: hipotensión, incluyendo hipotensión ortostática

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: disnea

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: diarrea, náuseas, vómitos

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: urticaria, prurito, erupción cutánea

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: astenia/fatiga

Hipertensión y diabetes tipo II con enfermedad renal

En un ensayo clínico controlado en pacientes con diabetes tipo II con proteinuria las reacciones adversas más frecuentes relacionadas con el fármaco, que fueron notificadas con losartán son las siguientes:

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: mareos

Trastornos vasculares:

Frecuentes: hipotensión

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: astenia/fatiga

Exploraciones complementarias:

Frecuentes: hipoglucemia, hiperpotasemia

Las siguientes reacciones adversas se produjeron con más frecuencia en pacientes que recibieron losartán que en los que recibieron placebo:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuencia no conocida: anemia

Trastornos cardiacos:

Frecuencia no conocida: síncope, palpitaciones

Trastornos vasculares:

Frecuencia no conocida: hipotensión ortostática

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: diarrea

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuencia no conocida: dolor de espalda

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: infecciones del tracto urinario

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia no conocida: síntomas de tipo gripal

Experiencia poscomercialización

Durante la experiencia poscomercialización se han notificado las siguientes reacciones adversas:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuencia no conocida: anemia, trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: hipersensibilidad: reacciones anafilácticas, angioedema incluyendo hinchazón de la laringe y glotis que causa obstrucción de la vía aérea y/o hinchazón de la cara, labios, faringe y/o lengua; en algunos de estos pacientes, el angioedema ya había sido notificado en el pasado cuando se administraron otros medicamentos incluidos los inhibidores de la ECA; vasculitis, incluyendo púrpura de Schönlein Henoch.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida: migraña

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuencia no conocida: tos

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: diarrea

Raras: angioedema intestinal

Trastornos hepatobiliares:

Raras: hepatitis

Frecuencia no conocida: anomalías de la función hepática

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: urticaria, prurito, erupción cutánea

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuencia no conocida: mialgia, artralgia

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.

Exploraciones complementarias:

En ensayos clínicos controlados, en raras ocasiones se asociaron alteraciones clínicamente relevantes de los parámetros de laboratorio habituales con la administración de losartán en comprimidos. Las elevaciones de la ALT se produjeron de forma rara, y por lo general se resolvieron al suspender el tratamiento. En los ensayos clínicos en hipertensión, el 1,5% de los pacientes presentaba hiperpotasemia (potasio sérico >5,5 mmol/l). En un ensayo clínico realizado en pacientes con diabetes tipo 2 con nefropatía, el 9,9% de los pacientes tratados con losartán en comprimidos y el 3,4% de los pacientes tratados con placebo desarrollaron hiperpotasemia >5,5 mEq/l.

En un ensayo clínico controlado en pacientes con insuficiencia cardiaca, se han notificado aumentos en los niveles de urea en sangre y en los niveles plasmáticos de creatinina y potasio.

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.

Comunicación de efectos adversos

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Losartán. Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar el formulario que se encuentra en el sitio web de ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes>, o bien llamar a ANMAT responde, al 0800- 333-1234. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Sobredosificación

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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694/(011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. A. Posadas: 0800-333-0160/(011) 4654-6648/4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555

Opmativamente otros centros de intoxicaciones.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, proteger de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

PRESENTACIONES:

HEADON 50: envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

HEADON 100: envase con 30 comprimidos recubiertos.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.571

Elaborado en: Juan Agustín García 5.420, CABA.

Fecha de última revisión: Octubre 2025.



LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 Esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires

www.laboratorio-omicron.com.ar

Director Técnico: Mauro Soria, Farmacéutico.