

# Lorebil®

## Losartan 50 mg y 100 mg

### Comprimidos recubiertos - Uso oral

Industria Argentina - Venta bajo receta



#### COMPOSICIÓN:

##### LOREBIL 50: Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan potásico 50 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Óxido de hierro pardo, Dióxido de titanio.

##### LOREBIL 100: Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan potásico 100 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Óxido de hierro amarillo, Dióxido de titanio.

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

#### Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Lorebil® y para qué se utiliza?
2. Antes de empezar a usar Lorebil®.
3. ¿Cómo usar Lorebil®?
4. Interacciones con otros fármacos.
5. Posibles efectos adversos.
6. Conservación de Lorebil®.
7. Información adicional.

#### 1. ¿Qué es Lorebil® y para qué se utiliza?

Lorebil® contiene el principio activo losartan potásico, éste pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia producida en el organismo que se une a receptores de los vasos sanguíneos y provoca su contracción, lo que deriva en un aumento de la presión arterial. Losartán potásico bloquea el efecto de la angiotensina II, por lo que los vasos sanguíneos se relajan y se reduce la presión arterial. Losartán potásico retrasa el deterioro de la función renal en pacientes con hipertensión y diabetes tipo 2.

Lorebil® se utiliza para: el tratamiento de pacientes con presión arterial alta (hipertensión) en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años; proteger el riñón en pacientes hipertensos con diabetes tipo 2 e indicios de disfunción renal y proteinuria  $\geq 0,5$  g por día (una afección en la que la orina contiene una cantidad anómala de proteínas); en pacientes con hipertensión y engrosamiento del ventrículo izquierdo, se ha demostrado que losartán potásico disminuye el riesgo de accidente cerebrovascular ("indicación LIFE"); el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) no continúe siendo adecuado.

#### 2. Antes de empezar a usar Lorebil®.

No tome Lorebil®:

**a)** Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Lorebil®; **b)** Si su función hepática está gravemente afectada; **c)** Si está embarazada de más de 3 meses. Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda Losartán potásico al principio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que, si se utiliza en esta etapa, puede causar graves daños a su hijo (ver sección Embarazo). **Tenga especial cuidado con Lorebil®: Antes de tomar Lorebil®, es importante comunique a su médico:** **a)** Si tiene antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, garganta, y/o lengua) (ver también sección 5. Posibles efectos adversos); **b)** Si padece vómitos o diarrea intensos con pérdida importante de líquidos y/o de sales de su cuerpo; **c)** Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de agua que pasa a través de los riñones) o si sigue una dieta con restricción de sal con pérdida importante de líquidos y/o de sales de su cuerpo (ver sección 3. Posología); **d)** Si presenta bloqueo o estrechamiento de los vasos sanguíneos de los riñones o si ha recibido recientemente un trasplante de riñón; **e)** Si su función hepática está alterada (ver secciones 2. No tome Lorebil® y 3. Posología) **e)** Si padece insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal, o arritmias cardíacas graves potencialmente mortales concomitantes. Deberá proceder con especial precaución si recibe tratamiento concomitante con un fármaco que bloquea; **f)** Si tiene problemas con sus válvulas del corazón o músculo cardíaco; **g)** Si sufre de enfermedad coronaria (causada por una disminución del flujo sanguíneo en los vasos sanguíneos del corazón) o enfermedad cerebrovascular (causada por una reducción de la circulación sanguínea en el cerebro); **h)** Si sufre de hiperaldosteronismo primario (un síndrome asociado al aumento de la secreción de la hormona aldosterona por parte de la glándula suprarrenal, causado por una anomalía en la glándula); **i)** Si su función renal está alterada, el uso concomitante de estos medicamentos puede provocar un empeoramiento de la función renal.

#### EMBARAZO Y LACTANCIA

**Embarazo:** Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente, su médico le recomendará que deje de tomar Lorebil® antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento distinto de Lorebil®. No se recomienda Lorebil® al principio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su hijo si se utiliza después del tercer mes de embarazo. **Lactancia:** Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a darlo. No se recomienda Lorebil® a madres que estén dando el pecho y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar el pecho. Especialmente si su hijo es un recién nacido o nació prematuro. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

**Uso en niños y adolescentes:** Losartan está indicado en pacientes entre 6 y 18 años con hipertensión arterial esencial.

**Conducción y uso de máquinas:** No se han realizado estudios sobre los efectos de losartán potásico sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que Lorebil® afecte su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como muchos otros medicamentos utilizados para tratar la hipertensión, losartán potásico puede causar mareos o somnolencia en algunas personas. Si experimenta mareos o somnolencia, debe consultar a su médico antes de realizar este tipo de actividades.

#### 3. ¿Cómo usar Lorebil®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Lorebil® indicadas por su médico. Su médico decidirá la dosis adecuada de Lorebil®, dependiendo de su enfermedad y de si está tomando otros medicamentos. Es importante que siga tomando Lorebil® durante el tiempo que su médico lo indique para mantener un buen control de la presión arterial.

#### POSOLOGÍA:

**Pacientes adultos con presión arterial elevada:** El tratamiento suele iniciarse con 50 mg de losartán una vez al día. El efecto máximo de disminución de la presión arterial debe alcanzarse entre 3 y 6 semanas después del inicio del tratamiento. En algunos pacientes, la dosis puede aumentarse posteriormente a 100 mg de losartán potásico una vez al día. Si tiene la impresión de que el efecto de losartán es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico.

**Uso en niños y adolescentes (6 a 18 años):** La dosis de inicio recomendada en pacientes que pesan entre 20 y 50 kg es 0,7 mg de losartán potásico por kg de peso, administrada una vez al día (hasta 25 mg de losartán). El médico puede aumentar la dosis si la presión arterial no está controlada.

**Pacientes adultos con presión arterial elevada y diabetes tipo 2:** El tratamiento suele iniciarse con 50 mg de losartán potásico una vez al día. La dosis puede aumentarse posteriormente a 100 mg de losartán potásico una vez al día dependiendo de la respuesta de la presión arterial. Lorebil® puede administrarse con otros medicamentos antihipertensivos (por ejemplo, diuréticos, bloqueadores de los canales de calcio, alfa o betabloqueantes, y fármacos de acción central), así como con insulina y otros medicamentos utilizados de forma habitual para reducir el nivel de glucosa en la sangre (por ejemplo, sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

**Posología en grupos especiales de pacientes:** El médico puede aconsejar una dosis inferior, especialmente al inicio del tratamiento, en ciertos pacientes, como los que reciben tratamiento con dosis altas de diuréticos, los pacientes con insuficiencia hepática, o los mayores de 75 años. El uso de losartán potásico no está recomendado en pacientes con trastornos hepáticos graves (ver sección "No tome Lorebil®").

#### ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos deben tragarse con un vaso de agua. Debe intentar tomar su dosis diaria a la misma hora cada día. Es importante que siga tomando Lorebil® hasta que su médico le indique lo contrario. **Si toma más Lorebil® del que debiera:** En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame a los Centros de Toxicología que figuran en la sección 7. "Sobredosificación". **Si olvidó tomar Lorebil®:** Si por accidente olvida una dosis, simplemente tome la siguiente dosis como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. **Si interrumpe el tratamiento con Lorebil®:** No interrumpa el tratamiento sin consultar antes a su médico, incluso si se siente mejor. Es importante que tome Lorebil® durante el tiempo que su médico lo indique. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico. **Toma de Lorebil® con los alimentos y bebidas:** Lorebil® se puede tomar con o sin alimentos.

#### 4. INTERACCIONES CON OTROS FÁRMACOS.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o hierbas medicinales y productos naturales. Tenga especial cuidado si está tomando los siguientes medicamentos mientras recibe tratamiento con Lorebil®.

**a)** Otros medicamentos para reducir la presión arterial, ya que pueden reducir su presión arterial de forma adicional. La presión arterial también puede disminuir por el efecto de los siguientes medicamentos/clase de fármacos: los antidepresivos tricíclicos, los antipsicóticos, el baclofeno o la amifostina; **b)** Medicamentos que retienen el potasio o que pueden aumentar los niveles de potasio (por ejemplo, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos ahorradores de potasio, tales como determinados diuréticos [amilorida, triamtereno, espironolactona] o heparina); **c)** Rifampicina y el Fluconazol (antimicrobianos): reducen los niveles del metabolito activo de losartán. No se han evaluado las consecuencias clínicas de estas interacciones; **d)** Antiinflamatorios no esteroideos como la indometacina, incluidos los inhibidores de la COX2 (medicamentos que reducen la inflamación y que pueden utilizarse para ayudar a aliviar el dolor), ya que pueden reducir el efecto antihipertensivo de losartán potásico; **e)** No deben tomarse medicamentos que contienen litio en combinación con losartán potásico sin la estrecha supervisión de su médico. Pueden ser necesarias medidas especiales de precaución (por ejemplo, análisis de sangre). **Interacciones con pruebas de laboratorio:** se reportó en forma ocasional aumento del potasio y de enzimas hepáticas (TGO) en sangre, reversibles con la suspensión del tratamiento.

#### 5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Lorebil® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si experimenta síntomas compatibles con una reacción alérgica grave (erupción cutánea, picor, hinchazón de la cara, labios, boca o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar), deje de tomar los comprimidos de losartán potásico y hable inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Este es un efecto secundario raro pero grave, que afecta a más de 1 de cada 10.000 pacientes pero a menos de 1 de cada 1000 pacientes. Es posible que necesite atención médica urgente u hospitalización. Los efectos adversos de los medicamentos se clasifican según lo siguiente: frecuentes, poco frecuentes, raros, muy raros y de frecuencia desconocida.

##### **Efectos adversos asociados a losartán potásico:**

**Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):** mareo; presión arterial baja; debilidad; cansancio; poco azúcar en la sangre (hipoglucemia); elevación del potasio en la sangre (hiperpotasemia); cambios en la función del hígado, incluyendo insuficiencia renal; número reducido de glóbulos rojos (anemia); aumento de la urea en sangre, de la creatinina y el potasio séricos en pacientes con insuficiencia cardíaca.

**Poco frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas):** somnolencia; dolor de cabeza; trastornos del sueño; sensación de aumento de la frecuencia cardíaca (palpitaciones); dolor de pecho grave (angina de pecho); presión arterial baja (especialmente después de la pérdida excesiva de agua del organismo dentro de los vasos sanguíneos, por ejemplo, en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o en tratamiento con dosis elevadas de diuréticos); efectos ortostáticos relacionados con la dosis tales como la disminución de la presión arterial que aparece al levantarse de una posición de sentado o acostado; dificultad para respirar (disnea); dolor abdominal; estreñimiento crónico; diarrea; náuseas; vómitos; urticaria; picor (prurito); erupción cutánea; hinchazón localizada (edema); tos; inflamación del hígado (hepatitis); accidente cerebrovascular (ictus); ataque cerebral (accidente cerebrovascular); ritmo cardíaco muy rápido e irregular (fibrilación auricular); desmayo (síncope).

**Raras (pueden afectar a más de 1 de cada 1.000 personas):** hipersensibilidad; angioedema; inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, incluida púrpura de Henoch-Schönlein); entumecimiento o sensación de hormigueo (parestesia)

**Muy raro (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas):** elevación de los niveles sanguíneos de alanina aminotransferasa (ALT), que por lo general se resuelve al suspender el tratamiento.

**Desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):** reducción del número de plaquetas; migraña; alteración de la función hepática; dolor en músculos y articulaciones; síntomas pseudogripales; dolor de espalda e infección de las vías urinarias; mayor sensibilidad a la luz del sol (fotosensibilidad); dolor muscular de origen desconocido (rabdomiólisis) con orina de color oscuro (color del te); impotencia; inflamación del páncreas (pancreatitis); bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia); depresión; malestar general; zumbido, ruido o chasquido en los oídos (tinnitus)

Los efectos adversos en niños son similares a los observados en adultos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### 6. CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No utilice Lorebil® después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. Se aconseja conservar los comprimidos recubiertos protegidos de la luz y humedad y temperatura no superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

#### 7. INFORMACIÓN ADICIONAL

##### **Sobredosificación:**

Hasta ahora no se dispone de experiencia de sobredosis en humanos. Los síntomas más probables, dependiendo del grado de sobredosis, son disminución de la presión arterial y cambios en la frecuencia cardíaca. Debe darse prioridad a la estabilización del sistema cardiovascular. La hemodiálisis no es útil en casos de sobredosificación.

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

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) - 4962-2247/6666

**Hospital A. Posadas:** (011) - 4654-6648/4658-7777

**Línea Gratuita Nacional:** 0 800 333 0160

**Hospital General de Niños Pedro de Elizalde:** (011) 4300-2115

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la **Página Web de la ANMAT:**

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a **ANMAT Responde: 0800-333-1234**

#### PRESENTACIONES

**LOREBIL 50 y 100 mg:** envases conteniendo 10, 15, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo)

#### MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.550

Código ATC: C09CA01

Fecha de Última Revisión: Septiembre 2016



**GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.**  
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Avda. 2da Rivadavia 23.333 (B1714GJJ) - Ituzaingó  
Pcia. de Buenos Aires  
Tel y Fax: 54 (011) 4458-3907/4623-5046/2150-6625

Dirección Técnica: Liliana Beatriz Aznar, Farmacéutica  
Elaborado en Galicia 2652. Ciudad de Bs. As.