

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 perjudicarles.
- 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? | 3. ¿Cómo usar Lorebil®? | 5. Posibles efectos adversos | 7. Información adicional |
| 2. Antes de empezar a usar Lorebil® | 4. Interacciones con otros fármacos | 6. Conservación de Lorebil® | |

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 continúa siendo adecuado.

2. ANTES DE EMPEZAR A USAR LOREBIL®. No tome Lorebil®:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Lorebil®.
 - Si su función hepática está gravemente afectada.
 - 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 comunicarle a su médico:
- Si tiene antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, garganta, y/o lengua) (ver también sección 5. Posibles efectos adversos).
 - Si padece vómitos o diarrea intensos con pérdida importante de líquidos y/o de sales de su cuerpo.
 - 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).
 - Si presenta bloqueo o estrechamiento de los vasos sanguíneos de los riñones o si ha recibido recientemente un trasplante de riñón.
 - Si su función hepática está alterada (ver secciones 2. No tome Lorebil® y 3. Posología).
 - 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 bloqueante.
 - Si tiene problemas con sus válvulas del corazón o músculo cardíaco.
 - 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).
 - 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).
 - 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 antihipertensivos, el badlofeno 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 [amilofrida, 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 (sincope).

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 de la humedad y a una 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: Abril del 2019



GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

Avda. 2da Rivadavia 23.333 (B1714GJ) - Ituzaingó
Pcia. de Buenos Aires
Tel y Fax: 54 (011) 2150-6625

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