



CCEF-RC-0259-2025

## SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **LOSARTÁN POTÁSICO - HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg - 12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **LOSARTÁN POTÁSICO - HIDROCLOROTIAZIDA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **LOSARTÁN - HIDROCLOROTIAZIDA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.185/25**

FECHA DE APROBACION: **29-07-2025**; VIGENTE HASTA: **29-07-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIOS VARGAS, S.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA y UNICHEM LABORATORIES Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS VARGAS, S.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **REYNALDO JOSE GUEVARA MORA**

PROPIETARIO: **GENÉRICO DE CALIDAD G.C., C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

### **Indicaciones Terapéuticas:**

Tratamiento de hipertensión arterial en pacientes que no responden a la monoterapia.

### **Posología aprobada:**

Dosis:

Adultos:

50 - 100 mg de losartán asociados a 12,5 - 25 mg de hidroclorotiazida, una vez al día.

Dosis máxima:

100 mg de losartán asociados a 25 mg de hidroclorotiazida.

El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82025001905N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



**CCEF-RC-0259-2025**

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

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 el uso de losartán e hidroclorotiazida (HCTZ) en pacientes sometidos a hemodiálisis.

No deben usarse losartán - HCTZ en pacientes con insuficiencia renal grave (p. ej. aclaramiento de creatinina < 30 mL/min).

Insuficiencia hepática:

El producto no es adecuado como terapia inicial en estos casos debido a que el contenido de losartán en las presentaciones comercialmente disponibles de la combinación (losartán - hidroclorotiazida 50 - 100 mg/12,5 - 25 mg) excede la dosis inicial recomendada (< 50 mg/día) para estos pacientes. Sólo después de titulado el paciente y comprobada su tolerancia a la dosis de 50 mg/día de losartán o superior resulta apropiado el uso de la combinación, con precaución y siempre que no exista insuficiencia hepática severa, en cuyo caso el producto está contraindicado.

Edad avanzada ( $\geq 65$  años):

No es necesario el ajuste de la dosis.

Edad pediátrica ( $\leq 18$  años):

No se ha establecido la seguridad y eficacia de losartán - HCTZ en pacientes pediátricos.

**Modo de uso:**

Administrar por vía oral con medio vaso con agua, con o sin las comidas y preferiblemente a la misma hora del día durante todo el tratamiento.

**Advertencias:**

Generales:

Losartán:

Dado que en pacientes con depleción de volumen y/o sodio (secundaria a restricción de sal, terapia diurética prolongada, diarrea intensa o vómitos) podría presentarse hipotensión grave al iniciar un tratamiento con antagonistas de angiotensina II, se recomienda verificar el balance hidra-electrolítico del paciente antes de comenzar la terapia y corregirlo en caso de alteración.

Durante el tratamiento se deben realizar controles periódicos de los niveles séricos de potasio y creatinina, en especial en pacientes con insuficiencia renal.

En pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen principalmente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (pacientes con insuficiencia cardíaca grave o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), el tratamiento con otros medicamentos que afectan a este sistema (inhibidores de la ECA) se ha asociado con hipotensión aguda, oliguria, azotemia y, en raras ocasiones, con insuficiencia renal aguda y muerte. En tal sentido, se debe considerar dicha posibilidad al usar un antagonista de la angiotensina II en estos pacientes.

Durante la terapia se deben realizar controles periódicos la función renal y, ante la aparición de un cuadro de disfunción o insuficiencia clínicamente importante, considerar la suspensión del medicamento.

Los pacientes con hiperaldosteronismo primario, por lo general, son refractarios al tratamiento con antihipertensivos que actúan por inhibición del sistema renina- angiotensina. Por lo tanto, no es recomendable usar losartán en ellos.

Antes de iniciar tratamiento con losartán se debe descartar la posibilidad de embarazo y, así mismo, evitarlo durante el mismo.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática leve a moderada, estenosis valvular aórtica o mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva y en ancianos.

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

Hidroclorotiazida:

Debido a la posibilidad de alteraciones electrolíticas (como: hipopotasemia, hiponatremia, hipomagnesemia, hipercalcemia y alcalosis hipoclorémica) asociadas al uso de la hidroclorotiazida, durante el tratamiento se deben vigilar periódicamente los electrolitos séricos (en especial potasio, sodio cloruro, bicarbonato y magnesio) y, en caso necesario, aplicar las medidas que correspondan para restituir los valores normales. Ello resultará particularmente importante en pacientes con diabetes, vómito,

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82025001905N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



**CCEF-RC-0259-2025**

diarrea, diuresis excesiva, fluidoterapia parenteral, ascitis debida a cirrosis hepática, edema debido a síndrome nefrótico y en ancianos.

Los pacientes deben ser informados sobre los síntomas de un desbalance electrolítico (boca seca, sed, debilidad, letargia, somnolencia, cansancio, confusión, oliguria, dolor y/o fatiga muscular, calambres, hipotensión, taquicardia, náuseas y vómito) a objeto de que notifiquen al médico si éstos se presentan.

Para minimizar el riesgo de hipopotasemia durante el tratamiento se debe aconsejar al paciente la ingesta de alimentos ricos en potasio. En caso de hipopotasemia severa, considerar la administración oral de suplementos de potasio o la terapia combinada con diuréticos ahorradores de potasio.

Se ha evidenciado que en pacientes con enfermedad renal pre-existente el uso de tiazidas puede disminuir la tasa de filtración glomerular y conducir a azotemia. Por ello, durante el tratamiento con hidroclorotiazida en estos pacientes se debe controlar periódicamente la función renal y, ante la aparición de un cuadro de disfunción o insuficiencia clínicamente importante, considerar la suspensión del medicamento.

Como en presencia de disfunción hepática o enfermedad hepática progresiva las alteraciones del equilibrio hidro-electrolítico asociadas al tratamiento con tiazidas pueden desencadenar un coma hepático, el producto debe usarse con precaución extrema en pacientes con hepatopatía pre-existente.

La hidroclorotiazida puede aumentar los niveles séricos de ácido úrico y causar o exacerbar una hiperuricemia. En pacientes susceptibles podría precipitarse un ataque de gota.

Dado que la hidroclorotiazida puede alterar la tolerancia a la glucosa, en pacientes diabéticos podría resultar necesario ajustar la dosis de los hipoglucemiantes orales o de la insulina.

La hidroclorotiazida puede provocar la activación o la exacerbación del lupus eritematoso sistémico.

El uso de la hidroclorotiazida se ha asociado a la ocurrencia de miopía y glaucoma agudo de ángulo cerrado. Los síntomas incluyen disminución de la agudeza visual y/o dolor ocular que podrían manifestarse a las pocas horas o semanas de iniciado el tratamiento. El glaucoma no tratado puede conducir a pérdida permanente de la visión. Por ello, si durante el tratamiento se presentan alteraciones visuales que sugieran tal posibilidad, se debe suspender el uso del producto y evaluar la condición. Los pacientes deben ser informados al respecto y advertidos de la importancia de informar al médico si ello ocurre.

Se ha observado un riesgo incrementado de cáncer de piel no melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma escamocelular (CEC)] ante el incremento de la dosis acumulada de exposición a la hidroclorotiazida. Las acciones foto sensibilizantes de la hidroclorotiazida podrían actuar como un posible mecanismo que dé origen a un CPNM.

Los pacientes que reciban hidroclorotiazida deben ser informados acerca del riesgo de padecer CPNM, y debe indicárseles que deben realizarse exámenes de la piel que permitan detectar cualquier nueva lesión, y que deben informar sin demora toda lesión cutánea sospechosa.

Debe indicarse a los pacientes que deben adoptar medidas de prevención, como una exposición limitada a la luz solar y a los rayos UV y, en el caso de exposición, una protección adecuada, con la finalidad de minimizar el riesgo de cáncer de piel. También puede ser necesario reconsiderar el uso de hidroclorotiazida en el caso de los pacientes que han tenido CPNM anteriormente.

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Embarazo:**

Dado que existe evidencia clínica de fetotoxicidad (falla renal severa, oligohidramnios, hipoplasia pulmonar, retraso de la osificación craneana y muerte fetal) y toxicidad neonatal (hipoplasia craneana, anuria, hipotensión, falla renal y muerte) asociada al uso de agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, se debe evitar el uso de losartán durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. La hidroclorotiazida durante el 2do. y 3er. trimestre podría comprometer la perfusión feto- placenta y causar efectos adversos fetales y neonatales. Con tiazidas en general se han descrito casos de trombocitopenia neonatal e ictericia fetal y neonatal, presumiblemente debidos al tratamiento materno.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82025001905N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0259-2025

**Lactancia:**

La hidroclorotiazida se excreta en la leche materna, pero no se conoce si ocurre lo mismo con el losartán, ni se dispone de información sobre la seguridad del empleo de la combinación durante la lactancia. Por ello, se recomienda evitar la administración del producto en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

**Fertilidad:**

Si planea quedar embarazada, por favor consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

No se han realizado estudios de las reacciones 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.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al losartán, a otros antagonistas de los receptores de angiotensina II, a la hidroclorotiazida y/o a los excipientes de la formulación.

Embarazo.

Insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 mL/min). Insuficiencia hepática, colestasis y trastornos obstructivos biliares.

El uso concomitante de losartán - hidroclorotiazida con productos con aliskirén está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>).

Hiponatremia refractaria. Hiperuricemia sintomática/gota.

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes (≥1/10).

Frecuentes (≥1/100, <1/10).

Poco frecuentes (≥1/1000, <1/100).

Raras (≥1/10.000, <1/1.000).

Muy raras (<1/10.000).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Relacionadas con losartán:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuentes: Anemia en insuficiencia cardíaca crónica.

Poco frecuentes: Equimosis, hemólisis.

Frecuencia no conocida: Trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacción anafiláctica, angioedema, vasculitis (incluyendo púrpura de Schoenlein Henoch), fotosensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: Hipoglicemia, hiperpotasemia.

Frecuencia no conocida: Hiponatremia, anorexia.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: Somnolencia, trastornos del sueño, ansiedad, trastornos de memoria, confusión.

Frecuencia no conocida: Depresión, disfunción eréctil/impotencia.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82025001905N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



**CCEF-RC-0259-2025**

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Mareos.

Poco frecuentes: Cefalea.

Raras: Parestesia.

Frecuencia no conocida: Migraña, disgeusia.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: Visión borrosa, conjuntivitis, disminución de la agudeza visual.

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuentes: Vértigo.

Frecuencia no conocida: Acufenos.

Trastornos cardiacos:

Poco frecuentes: Hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática), angina de pecho, palpitaciones, arritmias (fibrilación atrial, bradicardia sinusal, taquicardia, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular), bloqueo aurículo-ventricular.

Raras: Síncope, accidente cerebrovascular.

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes: Hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática).

Frecuencia no conocida: Edema.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuentes: Tos, infección de las vías respiratorias altas, congestión nasal, sinusitis.

Poco frecuentes: Faringitis, laringitis, disnea, bronquitis, epistaxis, rinitis, congestión respiratoria.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, náuseas, dispepsia.

Poco frecuentes: Dolor dental, estreñimiento, boca seca, gastritis, flatulencia, vómitos.

Frecuencia no conocida: Pancreatitis, disgeusia.

Trastornos hepatobiliares:

Raras: Hepatitis, aumento de las enzimas hepáticas.

Frecuencia no conocida: Función hepática alterada, aumentos de bilirrubina, pancreatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Erupción, prurito, urticaria, eritema, rubefacción, alopecia, piel seca.

Frecuencia no conocida: Fotosensibilidad.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: Dolor de espalda, calambres, debilidad muscular.

Frecuencia no conocida: Rabdomiólisis, mialgia, artralgia.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: Disfunción renal, aumento de nitrógeno ureico sanguíneo y creatinina sérica.

Frecuencia no conocida: Infección del tracto urinario, insuficiencia renal.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuencia no conocida: Disfunción eréctil, disminución de la libido.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia no conocida: Astenia, fatiga, síndrome gripe-similar, malestar general.

Relacionadas con hidroclorotiazida:

Infecciones e infestaciones:

Frecuencia no conocida: Sialoadenitis.

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)

Frecuencia no conocida: Cáncer de piel no-melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raras: Trombocitopenia (a veces con púrpura).

Frecuencia no conocida: Anemia aplásica, anemia hemolítica, depresión de la médula ósea, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82025001905N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medicamento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



**CCEF-RC-0259-2025**

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Reacciones anafilácticas, hipersensibilidad.

Trastornos endocrinos:

Frecuencia no conocida: Control inadecuado de la diabetes mellitus.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: Hipomagnesemia, hipopotasemia, hiponatremia, hipocloremia

Poco frecuentes: Anorexia.

Raras: Hipercalcemia.

Muy raras: Alcalosis hipoclorémica.

Frecuencia no conocida: Anorexia, disminución del apetito, desequilibrio electrolítico, hipercolesterolemia, hiperglicemia, hipovolemia.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: Confusión.

Poco frecuentes: Disfunción eréctil.

Frecuencia no conocida: Inquietud.

Raras: Depresión, inquietud, trastornos del sueño.

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: Cefalea.

Frecuencia no conocida: Mareo.

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: Derrame coroideo, xantopsia, glaucoma agudo de ángulo cerrado, miopía.

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuentes: Vértigo.

Trastornos cardíacos:

Raras: Arritmias cardíacas.

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes: Hipotensión ortostática.

Raras: Trombosis.

Frecuencia no conocida: Vasculitis necrosante.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raras: Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, dolor abdominal, constipación, diarrea, irritación gástrica.

Frecuencia no conocida: Pancreatitis, sialoadenitis.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuencia no conocida: Ictericia hepatocelular, ictericia colestásica.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: Síndrome pseudo-lúpico, reacciones de fotosensibilidad, vasculitis cutánea, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Raras: Espasmo muscular.

Frecuencia no conocida: Debilidad.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuencia no conocida: Nefritis intersticial, disfunción renal, glucosuria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia no conocida: Fiebre.

Exploraciones complementarias

Raras: Aumento de creatinina sérica, aumento del nitrógeno ureico en sangre.

Frecuencia no conocida: Aumento de los triglicéridos.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82025001905N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0259-2025

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve)

#### **Interacciones con otros medicamentos:**

##### **Losartán:**

El uso concomitante de losartán con medicamentos que aumentan los niveles séricos de potasio (diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, heparina) o con suplementos de potasio puede conducir a hiperpotasemia.

El uso con antiinflamatorios no esteroideos, sobre todo en pacientes con depleción de volumen, o deshidratados, ancianos o con función renal comprometida, puede conducir a falla renal aguda, así como a una reducción del efecto antihipertensivo del losartán. Si la combinación fuese necesaria, se recomienda precaución y vigilancia periódica la función renal.

Se han descrito aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y de sus efectos adversos durante el uso concomitante con antagonistas de angiotensina II. Por ello, se debe evitar en lo posible la terapia combinada. De ser necesario el uso conjunto, se recomienda precaución y vigilancia periódica los niveles séricos de litio.

El uso combinado de losartán con inhibidores de la ECA y/o con aliskireno puede incrementar por sinergismo el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y falla renal aguda.

En un ensayo clínico se observó que la rifampicina (un inductor enzimático) disminuyó en un 30% los niveles séricos del losartán y en un 40% los de su metabolito activo.

Otro ensayo refiere que el fluconazol (un inhibidor de la isoenzima CYP2C9) aumentó las concentraciones séricas del losartán en un 70% y disminuyó un 40% las de su metabolito activo.

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.

##### **Hidroclorotiazida:**

El efecto depletor de potasio de la hidroclorotiazida puede ser potenciado por la coadministración de medicamentos que producen hipopotasemia, como: corticosteroides, corticotropina (ACTH), anfotericina B, penicilina G sódica o derivados del ácido salicílico.

Los depresores del sistema nervioso central como el alcohol, los barbitúricos y los narcóticos pueden potenciar la hipotensión ortostática inducida por la hidroclorotiazida. Los agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) podrían reducir el efecto diurético, natriuréticos y antihipertensivo de la hidroclorotiazida.

Los diuréticos en general, incluida la hidroclorotiazida, pueden reducir la depuración renal del litio e incrementar sus niveles séricos y riesgos de toxicidad.

La hipopotasemia y la hipomagnesemia inducidas por la hidroclorotiazida pueden favorecer la aparición de arritmias cardíacas asociadas al tratamiento con digitálicos. En pacientes diabéticos el efecto hiperglucémico de la hidroclorotiazida puede dar lugar a un aumento en los requerimientos de insulina o de hipoglucemiantes orales.

Las resinas de intercambio iónico como la colestiramina o el colestipol podrían reducir la absorción gastrointestinal de la hidroclorotiazida y comprometer su eficacia terapéutica.

La hidroclorotiazida podría potenciar el efecto de relajantes musculares no despolarizantes como la tubocurarina.

Los agentes anticolinérgicos como la atropina y el biperideno pueden aumentar la biodisponibilidad de los diuréticos tiazídicos por disminución de la motilidad gastrointestinal y enlentecimiento del vaciamiento gástrico.

Los diuréticos tiazídicos pueden disminuir la depuración renal de agentes citotóxicos como la ciclofosfamida y el metotrexato y potenciar sus efectos mielosupresores.

El uso en combinación con ciclosporina puede aumentar el riesgo de hiperuricemia asociado a la hidroclorotiazida.

##### **Interferencia con pruebas de laboratorio:**

Debido a su potencial para elevar los niveles séricos de calcio, la hidroclorotiazida debe ser suspendida previo a la realización de pruebas de función paratiroidea.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82025001905N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0259-2025

**Sobredosis:**

Signos y síntomas:

Ante una sobredosis de losartán las manifestaciones más probables serían hipotensión y taquicardia. Podría observarse bradicardia si se presenta estimulación parasimpática (vagal). Con hidroclorotiazida los signos y síntomas más comunes observados tras una sobredosis son los que cabe esperar por la depleción de electrolitos (hipopotasemia, hipocloremia, hiponatremia) y la deshidratación resultante de una diuresis excesiva.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. En presencia de hipotensión severa y desequilibrio hidro-electrolítico practicar medidas correctivas y de estabilización del paciente. La hemodiálisis es inefectiva para remover el losartán y se desconoce su utilidad para eliminar la hidroclorotiazida.

**TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:**

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 mL/min).

Insuficiencia hepática, colestasis y trastornos obstructivos biliares.

**RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

**SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:**

Envase Primario: BLISTER DE PVC / PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

**PERIODO DE VALIDEZ:**

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ( $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  /  $75\text{ \%} \pm 5\text{ \% HR}$ ), en el sistema envase cierre descrito.

**PRESENTACIONES APROBADAS:**

Venta al Público: Contentivo de 10, 12, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 60 y 100 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Contentivo de 2, 4 y 10 comprimidos recubiertos.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82025001905N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0259-2025

### CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 01 de septiembre de 2025

### DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"  
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022  
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E82025001905N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

[www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar\\_medimento.php](http://www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php)

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)