



CCEF-RC-0401-2024

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: **LOSARTAN POTASICO 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **LOSARTAN POTASICO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **LOSARTAN**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.893/24**

FECHA DE APROBACION: **16-12-2024**; VIGENTE HASTA: **16-12-2031**

FABRICANTE: **BRAWN LABORATORIES LIMITED / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED / (UNIT II). INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **INVERSIONES ANGELUS HEALTH C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YRAIDA MIQUILENA DE GONZALEZ**

PROPIETARIO: **INVERSIONES ANGELUS HEALTH C.A. / VENEZUELA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la hipertensión arterial.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca moderada a severa.

Reducción del riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

Protección renal en pacientes con diabetes Tipo II con proteinuria.

Posología aprobada:

Dosis:

Tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada:

Adultos: 50-100 mg una (1) vez al día.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca moderada a severa:

Adultos: 25-50 mg una (1) vez al día.

Reducción del riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda:

Adultos: 50-100 mg una (1) vez al día.

Protección renal en pacientes con diabetes Tipo II con proteinuria:

Adultos: 50-100 mg una (1) vez al día.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024004834N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

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-0401-2024

Dosis máxima:
100 mg/día.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: En presencia de insuficiencia hepática leve a moderada se recomienda iniciar Losartán con una dosis reducida (<50 mg/día), seguida por ajustes posteriores, en caso necesario, según la respuesta clínica y tolerancia particular de cada paciente. En insuficiencia hepática severa no existen datos de seguridad.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de uso:

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

Advertencias:

Generales:

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

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 hidroelectrolítico 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 cuya 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.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

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, no se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024004834N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

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-0401-2024

Lactancia:

Dado que no se conoce si el Losartán y su metabolito activo se distribuyen en la leche materna, ni se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Losartán, a otros antagonistas de los receptores de Angiotensina II y/o a los excipientes de la formulación. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. Insuficiencia hepática grave.

Reacciones adversas:

Las reacciones se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

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

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Poco frecuentes: Anemia, equimosis, hemólisis.

Frecuencia no conocida: Trombocitopenia.

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 hepato-biliares:

Raras: Hepatitis, aumento de las enzimas hepáticas.

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

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: Hipoglicemia, hiperpotasemia.

Frecuencia no conocida: Hiponatremia, anorexia.

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 cardiovasculares:

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.

Frecuencia no conocida: Edema.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Mareos.

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

Raras: Parestesia.

Frecuencia no conocida: Migraña, depresión.

Trastornos respiratorios:

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

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

Trastornos musculoesqueléticos:

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

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024004834N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

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-0401-2024

Frecuencia no conocida: Rabdomiólisis.

Trastornos del oído y laberinto:

Frecuentes: Vértigo.

Frecuencia no conocida: Acufenos.

Trastornos oculares:

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

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

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

Trastornos del sistema inmunológico:

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

Trastornos generales:

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

"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: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

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.

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.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Ante una sobredosis de losartán las manifestaciones más probables serían hipotensión y taquicardia, y podría observarse bradicardia si se presenta estimulación parasimpática (vagal).

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. Ni el fármaco ni su metabolito activo son removibles por hemodiálisis.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024004834N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

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-0401-2024

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y Posología: Ajuicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

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

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 PAO/ALU/PVC, COLOR PLATEADO, OPACO.

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

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado 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, 14, 15, 28 y 30 tabletas recubiertas.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024004834N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

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-0401-2024

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: 27 de marzo 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-00050V0EF0E62024004834N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

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)