

## Información de Balance para COZAAREX® (losartán)

(Basado en S-WPC-OG0954-T-102021)

---

### Indicaciones

#### Hipertensión

COZAAREX está indicado para el tratamiento de la hipertensión.

#### Reducción del Riesgo de Morbilidad y Mortalidad Cardiovascular en Pacientes Hipertensos con Hipertrofia Ventricular Izquierda

COZAAREX está indicado para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

#### Protección Renal en Pacientes Diabéticos tipo 2 con Proteinuria

COZAAREX está indicado para retardar la progresión de enfermedad renal determinada por la reducción en la incidencia combinada de duplicación de creatinina sérica, enfermedad renal terminal (necesidad de diálisis o trasplante de riñón) o muerte; y para reducir la proteinuria.

### Dosis y Administración

COZAAREX se puede administrar con o sin alimentos.

COZAAREX se puede administrar con otros agentes antihipertensivos.

#### Hipertensión

La dosis inicial y de mantenimiento usual es de 50 mg una vez al día. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza de 3 a 6 semanas después de iniciar el tratamiento. Algunos pacientes pueden obtener un beneficio adicional aumentando la dosis a 100 mg una vez al día.

En pacientes que tienen disminuido el volumen intravascular (vgr., los tratados con dosis altas de diuréticos), se debe considerar una dosis inicial de 25 mg una vez al día.

No es necesario hacer ajuste inicial de la dosis en pacientes de edad avanzada o con insuficiencia renal, incluyendo los que están en diálisis. Se debe considerar una dosis más baja en pacientes con antecedentes de deterioro hepático.

#### Reducción del Riesgo de Morbilidad y Mortalidad Cardiovascular en Pacientes Hipertensos con Hipertrofia Ventricular Izquierda

La dosis inicial usual es 50 mg de COZAAREX una vez al día. De acuerdo a la respuesta de la presión arterial, se debe añadir una dosis baja de hidroclorotiazida o aumentar la dosis de COZAAREX a 100 mg una vez al día.

#### Protección Renal en Pacientes Diabéticos tipo 2 con Proteinuria

La dosis inicial es de 50 mg una vez al día. La dosis puede ser incrementada a 100 mg una vez al día con base en la respuesta de la presión arterial. COZAAREX puede ser administrado con otros agentes antihipertensivos (p. ej., diuréticos, bloqueadores de los canales de calcio, bloqueadores alfa o beta, y agentes que actúan a nivel central), así como con insulina y otros agentes hipoglucemiantes comúnmente utilizados (p. ej., sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

## Información de Balance para COZAAREX® (losartán)

(Basado en S-WPC-OG0954-T-102021)

---

### Contraindicaciones

COZAAREX está contraindicado en pacientes hipersensibles a los componentes de este producto.

COZAAREX no debe ser administrado con aliskiren en pacientes con diabetes.

### Precauciones generales

#### Toxicidad fetal

El uso de medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina durante el segundo y tercer trimestres del embarazo reducen la función renal fetal e incrementan la morbilidad fetal, neonatal y la muerte. El resultado de oligohidramnios puede ser asociado con hipoplasia pulmonar fetal y deformaciones esqueléticas. Los efectos adversos potenciales en neonatos incluyen hipoplasia craneal, anuria, hipotensión, falla renal, y muerte. Cuando se detecta el embarazo, se debe discontinuar el tratamiento con COZAAREX lo antes posible.

#### Hipotensión y desequilibrio hidroelectrolítico

Los pacientes con depleción del volumen intravascular pueden presentarse hipotensión sintomática. Esta condición debe corregirse antes de administrar COZAAREX, o se debe usar una dosis inicial menor.

El desequilibrio de electrolitos es común en pacientes con daño renal, con o sin diabetes, y debe ser controlado

#### Deterioro de la función hepática

Basándose en los datos farmacocinéticos que demuestran un aumento significativo de las concentraciones plasmáticas de losartán en pacientes cirróticos, se debe considerar el empleo de una dosificación menor en los pacientes con antecedentes de deterioro hepático.

#### Deterioro de la función renal

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina, en sujetos susceptibles se han reportado cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal; estos cambios pueden ser reversibles al suspender el tratamiento.

### Embarazo

**Los medicamentos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar lesiones y muerte al feto en desarrollo. En cuanto se detecte embarazo se debe suspender la administración de COZAAREX tan pronto como sea posible.**

En el caso inusual de que no existe una alternativa adecuada a la terapia con medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina para un paciente en particular, es necesario informar a la madre del riesgo potencial para el feto. Se deben realizar exámenes de ultrasonido de serie para evaluar el entorno intra-amniótico. Si se observa oligohidramnios, debe suspender el uso de COZAAREX, salvo que se considere que puede salvar la vida de la madre. Los exámenes del feto pueden ser apropiados y deben ser basados en las semanas de embarazo. Los pacientes y los médicos deben ser conscientes, sin embargo, que el oligohidramnios puede no aparecer hasta después de que el feto haya sufrido daños irreversibles. Obsérvese estrechamente a los bebés con antecedentes de exposición a COZAAREX in útero con riesgo de padecer hipotensión, oliguria e hiperpotasemia.

### Lactancia

## Información de Balance para COZAAREX® (losartán)

(Basado en S-WPC-OG0954-T-102021)

---

No se sabe si COZAAREX es excretado con la leche humana.

### Uso en poblaciones específicas

#### Empleo en pacientes de edad avanzada

En los estudios clínicos no hubo ninguna diferencia relacionada con la edad en la eficacia o la seguridad de losartán.

#### Raza

Con base en el estudio LIFE, los beneficios de COZAAREX comparado con atenolol en la morbilidad y mortalidad cardiovasculares en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda no se observaron en pacientes de raza negra, aun cuando ambos tratamientos redujeron eficazmente la presión arterial en los pacientes de raza negra

### Interacciones medicamentosas

No se han identificado interacciones medicamentosas de significancia clínica con hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina, fenobarbital, ketoconazol y eritromicina.

El uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (p. ej, espironolactona, triamtereno, amilorida), suplementos de potasio, sustitutos de sal que contengan potasio u otros medicamentos que pueden aumentar el potasio (p. ej., productos que contengan trimetoprim) pueden incrementar el potasio sérico.

Los niveles séricos de litio se deben monitorear minuciosamente si se deben coadministrar sales de litio con antagonistas de los receptores de angiotensina II.

El efecto antihipertensivo de los antagonistas de los receptores de angiotensina II o inhibidores de la ECA puede atenuarse por antiinflamatorios no esteroideos (AINES) incluyendo los inhibidores selectivos de ciclooxigenasa-2 (COX-2).

En algunos pacientes con función renal comprometida, la combinación de AINES (incluyendo inhibidores selectivos de COX-2) y antagonistas de los receptores de angiotensina II o inhibidores de la ECA puede deteriorar aún más la función renal, incluso llevar a insuficiencia renal aguda. Por ello, esa combinación se debe administrar con precaución en pacientes con compromiso de la función renal.

El bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona con bloqueadores de los receptores de angiotensina, los inhibidores de la ECA o aliskiren está asociado con un mayor riesgo de hipotensión, síncope, hiperpotasemia y cambios en la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) comparado con monoterapia. Monitorear estrechamente la presión arterial, función renal y electrolitos en los pacientes que toman COZAAREX y otros agentes que afecten al RAAS. No coadministre aliskiren con COZAAREX en pacientes con diabetes. Evite el uso de aliskiren con COZAAREX en pacientes con insuficiencia renal (índice de filtración glomerular <60 ml/min).

Durante el tratamiento con COZAAREX se debe evitar el consumo de jugo de toronja.

### Reacciones secundarias

#### Estudios clínicos controlados en hipertensión

En los estudios clínicos en hipertensión el mareo fue el único efecto colateral reportado como relacionado con el fármaco que se presentó con una incidencia mayor a la de placebo en >1% de los pacientes tratados con

## Información de Balance para COZAAREX® (losartán)

(Basado en S-WPC-OG0954-T-102021)

---

COZAAREX . Además, se observaron efectos ortostáticos relacionados con la dosis en menos de 1% de los pacientes. En los estudios, rara vez se reportó erupción cutánea, y su incidencia fue menor que con placebo.

Las siguientes reacciones adversas reportadas con COZAAREX se presentaron en  $\geq 1\%$  de los pacientes, independientemente de la relación con el fármaco: dolor abdominal, astenia/ fatiga, dolor en el pecho, edema/hinchazón, palpitaciones, taquicardia, diarrea, dispepsia, náusea, dolor de espalda, calambres musculares, mareo, cefalea, insomnio, tos, congestión nasal, faringitis, trastorno sinusal, infección en vías respiratorias superiores.

### **Estudios clínicos controlados en pacientes con hipertensión e HVI**

Por lo general COZAAREX fue bien tolerado. Los efectos colaterales más comunes relacionados con el medicamento fueron mareo, astenia/fatiga y vértigo.

### **Estudios clínicos controlados en pacientes con diabetes tipo 2 y proteinuria**

Por lo general COZAAREX fue bien tolerado. Los efectos colaterales más comunes relacionados con el medicamento fueron astenia/fatiga, mareo, hipotensión e hiperpotasemia.

**Antes de prescribir COZAAREX , consulte la información para prescribir completa.**