Información de Balance para HYZAAR® (losartán/HCTZ)

(Basado S-WPC-OG0954A-T-032022)

NOTA A LOS USUARIOS

Información basada en el CCDS vigente en su momento. Su uso debe ajustarse al *label* local aprobado por su agencia por lo que se sugiere se revisen los textos, en particular los de *Indicaciones*, *Dosis y Administración* y *Contraindicaciones*.

Algunas *Precauciones*, *Reacciones Adversas* o *Interacciones* pueden no estar en el *label* local; se sugiere evaluar la decisión de conservarlas o no teniendo en mente la seguridad del paciente y lo que el médico debe saber sobre nuestro medicamento para una prescripción lo mayor informada posible en beneficio del paciente.

Indicaciones

Hipertensión: HYZAAR está indicado para el tratamiento de la hipertensión cuando el tratamiento combinado es adecuado.

Reducción del Riesgo de Morbilidad y Mortalidad Cardiovascular en Pacientes Hipertensos con Hipertrofia Ventricular Izquierda: En pacientes con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda (HVI), losartán, a menudo en combinación con hidroclorotiazida, reduce el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular, determinada por la combinación en la incidencia de: muerte cardiovascular, accidente vascular cerebral e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con HVI.

Dosis y Administración

Hipertensión: La dosis usual de inicio y la de mantenimiento es una tableta de HYZAAR 50/12.5 mg una vez al día. Para pacientes que no responden adecuadamente a HYZAAR 50/12.5 mg, se debe incrementar la dosis a una tableta de HYZAAR 100/25 mg una vez al día o 2 tabletas de HYZAAR 50/12.5 mg una vez al día. La dosis máxima es una tableta de HYZAAR 100/25 mg una vez al día o 2 tabletas de HYZAAR 50/12.5 mg una vez al día. En general, los efectos antihipertensivos se logran dentro de las 3 semanas después del inicio del tratamiento.

HYZAAR no debe iniciarse en pacientes con depleción del volumen intravascular.

No se recomienda HYZAAR en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina ≤30 ml/min) ni en pacientes con insuficiencia hepática.

No es necesario ajustar la dosis de HYZAAR 50/12.5 mg en pacientes de edad avanzada. No debe utilizarse HYZAAR 100/25 mg como tratamiento inicial en pacientes de edad avanzada.

Reducción del Riesgo de Morbilidad y Mortalidad Cardiovascular en Pacientes Hipertensos con Hipertrofia Ventricular Izquierda: La dosis usual de inicio es 50 mg de losartán una vez al día. Si no se logra la meta de presión arterial con losartán 50 mg, se debe ajustar el tratamiento utilizando la combinación de losartán y una dosis baja de hidroclorotiazida (12.5 mg) y, si es necesario, la dosis debe incrementarse a losartán 100 mg e hidroclorotiazida 12.5 mg una vez al día. Si es necesario, se deben incrementar las dosis a losartán 100 mg e hidroclorotiazida 25 mg una vez al día.

Contraindicaciones

HYZAAR está contraindicado en pacientes que son hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto, pacientes con anuria, o pacientes que son hipersensibles a otros medicamentos derivados de sulfonamida.

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

Precauciones generales

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 oligohidramnio 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, debe descontinuar el tratamiento con HYZAAR lo antes posible.

No se recomienda administrar HYZAAR a pacientes con insuficiencia hepática o insuficiencia renal grave (depuración de creatinina ≤30 ml/min).

Se han reportado cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal en pacientes susceptibles; estos cambios en la función renal pueden ser reversibles después de la suspensión del tratamiento.

Pueden presentarse hipotensión y desequilibrio hidroelectrolítico con hidroclorotiazida.

Las tiazidas pueden disminuir la tolerancia a la glucosa, por lo que puede ser necesario ajustar la dosificación de los agentes antidiabéticos, incluyendo la insulina.

En estudios epidemiológicos se ha observado incremento en el riesgo de cáncer de piel no-melanoma (carcinoma basocelular [CBC] y carcinoma de células escamosas [CCE]) con el uso de hidroclorotiazida en dosis crecientes acumulativas.

Los pacientes que toman hidroclorotiazida deben ser informados del riesgo de cáncer de piel no-melanoma y también ser aconsejados para tomar medidas preventivas que disminuyan la exposición a la radiación UVA solar y artificial. También debe reconsiderarse el uso de hidroclorotiazida en pacientes que han experimentado cáncer de piel no-melanoma.

Se han notificado casos severos muy raros de dificultad respiratoria aguda, incluidos neumonitis y edema pulmonar, después de tomar hidroclorotiazida. Se debe interrumpir el tratamiento con HYZAAR y se debe administrar el tratamiento adecuado si el paciente presenta dificultad respiratoria aguda.

Raza

De acuerdo con el estudio LIFE, los beneficios de losartán sobre la morbilidad y mortalidad cardiovascular en comparación con atenolol no aplican a los pacientes de raza negra con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda, aunque ambos regímenes de tratamiento redujeron efectivamente la presión arterial en pacientes de raza negra.

Embarazo

Los fármacos que actúan directamente en el sistema renina-angiotensina pueden causar lesiones y muerte al feto en desarrollo. Cuando se detecta un embarazo, se debe suspender HYZAAR tan pronto como sea posible.

Información de Balance para HYZAAR® (losartán/HCTZ)

(Basado S-WPC-OG0954A-T-032022)

Lactancia

Debido a la posibilidad de efectos adversos en los lactantes, se debe decidir si se suspende la lactancia o se deja de administrar el medicamento, teniendo en cuenta la importancia de éste para la madre.

Interacciones medicamentosas

El uso concomitante con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, substitutos de sal que contienen potasio, u otros medicamentos que puedan incrementar el potasio sérico, puede producir incrementos del potasio sérico.

Los niveles séricos de litio deben vigilarse cuidadosamente si se coadministran sales de litio con ARAs II.

El efecto antihipertensivo de los antagonistas de angiotensina II puede ser atenuado por los AINEs, incluyendo los coxibs.

En algunos pacientes con función renal comprometida que están tratados con AINEs, incluyendo coxibs, la coadministración con ARA II puede resultar en un mayor deterioro de la función renal, incluyendo posible insuficiencia renal aguda. Estos efectos son usualmente reversibles, pero la combinación debe administrarse con precaución en esos pacientes.

Si se administra HYZAAR con otros agentes que afecten el sistema renina-angiotensina-aldosterona se debe monitorear de cerca la presión arterial, función renal y los electrolitos. No coadministre aliskiren con HYZAAR en pacientes con diabetes. Evite el uso de aliskiren con HYZAAR en pacientes con insuficiencia renal (TFG <60 ml/min).

Se debe evitar el consumo de jugo de toronja mientras se toma HYZAAR.

Reacciones secundarias

En estudios clínicos controlados de hipertensión esencial, el mareo fue el único efecto colateral reportado como relacionado con el medicamento que se presentó con una incidencia mayor a la de placebo en 1% o más de los pacientes tratados con losartán-hidroclorotiazida.

En estudios clínicos controlados en pacientes con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda, losartán, a menudo en combinación con hidroclorotiazida, por lo general fue bien tolerado. Los efectos colaterales más comunes relacionados con el medicamento fueron mareo, astenia/fatiga y vértigo.

[Esta leyenda debe ir a un equivalente a 13 puntos, en negritas y centrada]

Antes de prescribir HYZAAR, consulte la información para prescribir completa.