

## Información de Balance para HYZAAR® (losartán/HCTZ)

(Basado LPI-OG0954A-11202)

---

### Indicaciones

HYZAAR está indicado para el tratamiento de la hipertensión cuando el tratamiento inicial con losartán o hidroclorotiazida sola no resulta en un adecuado control de la presión arterial. HYZAAR es una combinación de losartán con hidroclorotiazida.

En pacientes con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda, losartán, usualmente en combinación con hidroclorotiazida, y como consecuencia del adecuado control de la presión arterial reduce el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular medida por la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto de miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

### Dosis y Administración

HYZAAR puede ser administrado con otros agentes antihipertensivos.

HYZAAR puede ser administrado con o sin alimentos.

La dosis usual de inicio y de mantenimiento de HYZAAR es una tableta de HYZAAR® 50/12.5 una vez al día. Para pacientes que no responden adecuadamente a HYZAAR 50/12.5, la dosis puede ser aumentada a una tableta de HYZAAR® FORTE 100/25 una vez al día o dos tabletas de HYZAAR® 50/12.5 una vez al día. La dosis máxima es una tableta de HYZAAR® FORTE 100/25, o dos tabletas de HYZAAR® 50/12.5 una vez al día. En general, el efecto antihipertensivo se logra dentro de las tres semanas de comenzar el tratamiento.

### 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

No se recomienda administrar HYZAAR a pacientes con insuficiencia hepática o insuficiencia renal grave (depuración de creatinina  $\leq 30$  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.

## Información de Balance para HYZAAR® (losartán/HCTZ)

(Basado LPI-OG0954A-11202)

---

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.

### Embarazo

Los medicamentos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar daño o incluso la muerte al feto en desarrollo. Cuando se detecta el embarazo, se debe suspender lo más pronto posible la administración de HYZAAR.

### Lactancia

No se sabe si losartán es excretado en la leche materna. Las tiazidas sí aparecen en la leche materna. Debido a la posibilidad de efectos adversos en el lactante, se debe decidir si la madre deja de amamantar o deja de tomar el medicamento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento 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. ZAAR 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.

## Información de Balance para HYZAAR® (losartán/HCTZ)

(Basado LPI-OG0954A-11202)

---

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.

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