



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

PRESARTAN 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimidos Recubiertos contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Losartan Potásico	50 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos Recubiertos

Comprimidos Recubiertos, redondos, concavos con ámbas caras lisas de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la Hipertensión arterial leve a moderada

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 50 mg - 100 mg/día.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía Oral

- **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Insuficiencia cardíaca severa, colestasis biliar, aldosteronismo primario. En niños. Paciente con hipersensibilidad demostrada al principio activo o alguno de sus excipientes.

4.5 Advertencias:

No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable, ni durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso, suspéndase totalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

a. Precauciones de empleo:

Se debe considerar una dosis menor en pacientes con insuficiencia o alteraciones hepáticas moderadas o graves. Después de recibir el tratamiento con el producto puede ocurrir hipotensión sintomática en pacientes con depleción de sodio y/o volumen, esto debe ser corregido antes del inicio del tratamiento. El uso concomitante con suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio y otros productos que contengan potasio, deberá hacerse con precaución, ya que puede producirse un incremento del potasio sérico, por lo que debe realizarse monitoreo frecuente del mismo.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Rifampicina, fluconazol. Analgésicos antiinflamatorios no esteroideos.

4.7 Otras interacciones:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable

4.10 Lactancia:

No administrar durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso, suspéndase totalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antagonistas de angiotensina II, monodrogas

Código ATC: C09CA01

El losartan, o losartán potásico, es un antihipertensivo tipo ARAII (antagonista de los receptores de angiotensina II). Está indicado en el tratamiento de:

- Hipertensión arterial
- Insuficiencia cardíaca, en combinación con diuréticos o digitálicos (aunque estos últimos son cada vez menos usados en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca).
- Enfermedad renal en pacientes con diabetes tipo 2 con proteinuria e hipertensión, como parte del tratamiento antihipertensivo.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Avicel PH 200

Lactosa

Croscarmelosa Sódica

Estearato de Magnesio

Color Opadray Blanco

Alcohol Etílico 95%

Agua Purificada

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVDC verde/ Foil de aluminio en estuche de cartón

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister x 7, 10, 14, 20, 30 y 40 comprimidos recubiertos

a. Muestras Medicas Aprobadas:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

N/A

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30°C y Humedad relativa de 70 % +/- 5% HR.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Klinos C.A. 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre. Municipio Chacao. Edo. Miranda, Telef. 7007693. fax. 7007718.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A. 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre. Municipio Chacao. Edo. Miranda, Telef. 7007693. fax. 7007718.

9. FABRICANTE:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34./ Laboratorios Valmor C.A. Avenida Bolivar, Edificio Valmorca, # 242 Ejido Estado Mérida; Telefono: 0274-2212324, Fax: 0274-2212075.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34./ Laboratorios Valmor C.A. Avenida Bolivar, Edificio Valmorca, # 242 Ejido Estado Mérida; Telefono: 0274-2212324, Fax: 0274-2212075. / Producciones Farmaceuticas Elafarca, C.A. ubicada en la zona industrial los tres puentes, Final Avenida Rosendo Bravo este, Edificio Marle P.B., N° 3, El Tambor, Edo. Miranda. Telefono: 0212-322.99.49.

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Klinos C.A. 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre. Municipio Chacao. Edo. Miranda, Telef. 7007693. fax. 7007718.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 30.483

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

27 de Julio de 1999

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

02 de Abril de 2009



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: