

Losartán

FELTREX®

Antagonista de los Receptores de Angiotensina II,
Tabletas.

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Losartán potásico.....50 mg.....100 mg
Excipientes c.b.p.....1 tableta.....1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Bloquea selectivamente el receptor AT1, lo que provoca una reducción de los efectos de la angiotensina II.

INDICACIONES:

Losartán FELTREX® es un inhibidor de los receptores de la angiotensina II con actividad antihipertensiva, debido principalmente al bloqueo selectivo de los receptores AT1 y la consiguiente reducción del efecto presor de la angiotensina II. Se utiliza en el manejo de la hipertensión, especialmente en pacientes que desarrollan tos con inhibidores de la ECA y para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes con hipertrofia ventricular izquierda, y en el tratamiento de la nefropatía diabética.

CONTRAINDICACIONES:

Losartán FELTREX® está contraindicado en el embarazo y en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Losartán FELTREX® debe ser utilizado con precaución en pacientes con estenosis de la arteria renal. Losartán FELTREX® se excreta en orina y bilis, y dosis reducidas pueden por lo tanto ser requeridas en pacientes con insuficiencia renal y debe ser considerado en pacientes con insuficiencia hepática.

Los pacientes con el agotamiento del volumen (por ejemplo, aquellos que han recibido terapia diurética de altas dosis) pueden experimentar hipotensión. El agotamiento del volumen debe ser corregido antes de comenzar la terapia, o una dosis inicial baja debe ser utilizada. Puesto que la hipercalcemia puede ocurrir, las concentraciones séricas de potasio se deben supervisar, especialmente en los ancianos y pacientes con insuficiencia renal, y el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio debe ser evitado generalmente. Las drogas que actúan directamente en el sistema renina-angiotensina (por ejemplo, inhibidores de la ECA, inhibidores de los receptores de angiotensina II) causan morbilidad y mortalidad fetal y neonatal cuando son administrados durante el embarazo durante el segundo y tercer trimestres. Los inhibidores de la ECA también pueden aumentar el riesgo de malformaciones congénitas importantes cuando son administrados durante el primer trimestre del embarazo. Por tanto debe ser descontinuado cuanto antes al detectar el embarazo, a menos que el uso continuado se considere de salvamento. Casi todas las mujeres pueden ser transferidas con éxito a la terapia alternativa para el resto de su embarazo. Losartán FELTREX® se considera dentro del nivel de riesgo I, el cual indica que es una sustancia que podría provocar efectos adversos muy leves sobre la lactancia y el lactante o se han comunicado los mismos, o no hay datos publicados. Pero las características fisicoquímicas y farmacocinéticas de absorción, distribución y eliminación del producto, hacen muy poco probable la aparición de efectos adversos. Producto moderadamente seguro; hay que considerar las dosis, los horarios, el tiempo de administración, la edad del lactante, etcétera, y realizar un seguimiento del mismo. Aunque no se han comunicado problemas en menores de dos meses de edad, hay riesgo teórico de disminución del riego sanguíneo renal y cerebral por hipotensión. De ser necesario un "sartán", elegir la farmacocinética más favorable. La angiotensina II (A-II) es el principal efector del sistema renina-angiotensina. A-II funciona atando sus receptores del tipo 1 (AT1) para causar vasoconstricción y retención del sodio y líquidos. El grupo de varios antagonistas del receptor AT1 "sartáns", colectivamente llamados, se ha puesto durante los últimos años para el tratamiento de la hipertensión y falla cardíaca. Por lo menos 15 casos reportados describen oligohidramnios, retraso fetal del crecimiento, hipoplasia pulmonar, contracciones de miembros e hipoplasia calvarial en varias combinaciones en asociación con el tratamiento con Losartán, candesartán, valsartán o telmisartán durante el segundo o tercer trimestre del embarazo. El mortinolo, o la muerte neonatal, es frecuente en estos informes, y los infantes que sobreviven pueden mostrar daño renal. Las anomalías fetales, que son similares a aquellas producidas por el tratamiento maternal con los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina ECA, durante los segundos y terceros trimestres del embarazo, se relacionan probablemente con la sensibilidad extrema del feto a la acción hipotensa de estas drogas. Hay poca información disponible mirando el resultado de los embarazos humanos en los cuales trataron a la madre con un antagonista del receptor AT1, durante el primer trimestre, pero los estudios animales no han demostrado efectos teratogénicos después del tratamiento maternal con dosis altas de los antagonistas del receptor AT1 durante organogénesis. Concluimos que la supresión farmacológica del sistema fetal de renina-angiotensina a través de la inhibición de ECA o del bloqueo del receptor AT1, parece interrumpir la perfusión vascular fetal y la función



renal. Recomendamos que el tratamiento maternal con los antagonistas del receptor AT1 sea evitado durante los segundos y terceros trimestres del embarazo, y que a las mujeres embarazadas que requieran antihipertensivos se les cambie a otra clase de fármaco que no interfiera con el embarazo.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

En hipertensión, la dosis usual es de 50 mg una vez al día. La dosis puede aumentarse, si es necesario, a 100 mg al día como dosis única o en dos dosis divididas. Una dosis inicial de 25 mg una vez al día debe administrarse a pacientes con disminución de líquido intravascular, y se recomienda en ancianos de más de 75 años de edad. Reducciones similares pueden ser apropiadas en pacientes con enfermedad hepática o renal. Existen datos limitados sobre el uso de Losartán FELTREX® en niños con hipertensión.

La dosis inicial recomendada para niños que pesen entre 20 y 50 kg es de 25 mg una vez al día, pudiendo aumentarse hasta un máximo de 50 mg una vez al día. En niños de 6 años de edad o más, puede darse una dosis inicial de 700 µg/kg una vez al día, con un máximo de 50 mg, ajustado de acuerdo con la respuesta. No hay datos para recomendar la dosis para niños con índice de filtración glomerular por debajo de 30 ml/min por 1,73 m², y no debe administrarse a niños con insuficiencia hepática. En la nefropatía diabética Losartán se administra en una dosis inicial de 50 mg una vez al día, y aumentó a 100 mg una vez al día, dependiendo de la presión arterial. Prevención de morbilidad y mortalidad cardiovascular. Cuando se utiliza para reducir el riesgo de choque en pacientes de riesgo elevado con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda, la dosis inicial es generalmente de 50 mg una vez al día. El tratamiento se debe ajustar basado en la respuesta de la presión arterial.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis, el tratamiento es sintomático y de sostén. Se debe suspender el tratamiento y observar estrechamente al paciente. Las medidas sugeridas incluyen inducir el vómito si la ingestión es reciente y corregir la deshidratación, el desequilibrio electrolítico, el coma hepático y la hipotensión por los procedimientos establecidos.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos nocivos de Losartán FELTREX® se han reportado como generalmente leves y transitorios, e incluyen vértigos, dolor de cabeza e hipotensión ortostática relativa a la dosis. La hipotensión puede ocurrir particularmente en los pacientes con el agotamiento del volumen (por ejemplo, los que han recibido diuréticos en altas dosis).

La función renal deteriorada y raramente erupción, urticaria, prurito, angioedema y valores elevados de las enzimas hepáticas pueden ocurrir. Se han divulgado hipercalcemia, mialgias y artralgias. Losartán parece menos probable que cause tos, en comparación con los inhibidores de la ECA. Otros efectos nocivos que se han divulgado con los antagonistas del receptor de angiotensina II incluyen trastornos respiratorios, dolor de espalda, disturbios gastrointestinales, fatiga y neutropenia. Rabdomiólisis se ha divulgado raramente.

INTERACCIONES:

Los efectos antihipertensivos de Losartán FELTREX® se pueden potencializar por drogas u otros agentes que bajen la presión arterial. Un efecto hipercalcémico aditivo es posible con suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio u otras drogas que puedan causar hipercalcemia; Losartán y diuréticos ahorradores de potasio no se deben dar generalmente juntos. Losartán FELTREX® y algunos otros antagonistas de receptores angiotensina II metabolizan las isoenzimas del citocromo P-450 y las interacciones pueden ocurrir con las drogas que afectan estas enzimas.

Litio: Hay referencia a una interacción posible entre el litio y los antagonistas de receptores de angiotensina II.

PRESENTACIONES:

Losartán FELTREX® 50 mg; Caja con 50 tabletas.
Losartán FELTREX® 100 mg; Caja con 50 tabletas.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en un lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-364-40-00



Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001