

Losartán-H

FELTREX®

Losartán +Hidroclorotiazida

Antagonista de los Receptores de Angiotensina II,

Diurético Tiazida

Tableta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Losartán.....	50 mg.....	100 mg
Hidroclorotiazida.....	12,5 mg.....	25 mg
Excipientes c.b.p.....	1 tableta.....	1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Losartán:

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

Hidroclorotiazida:

Inhibe el mecanismo transportador de sodio/cloro de la membrana apical del túbulo distal. Produce un aumento en la excreción de sodio y cloro, con moderado incremento de la excreción de potasio y sin eliminación de bicarbonato. Aumenta la reabsorción tubular de calcio.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al medicamento o a sus componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, mujeres en embarazo y lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático y/o renal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona se pueden esperar cambios en la función renal de los individuos susceptibles. En los pacientes cuya función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, pacientes hipertensos con estenosis de la arteria renal de uno o de ambos riñones o pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave), el tratamiento con otros fármacos que afectan este sistema se ha asociado con oliguria y/o azoemia progresiva y (raramente) con insuficiencia renal aguda y/o el fallecimiento.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Dosis inicial:

1 tableta de Losartán-H FELTREX® 50 mg/12,5 mg por vía oral, una vez al día.

Dosis de mantenimiento:

Si la presión arterial permanece sin controlar, después de 3 semanas de tratamiento, la dosis puede aumentarse y administrarse Losartán-H FELTREX® 100 mg/25 mg, una vez al día.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS:

No se dispone de información específica acerca del tratamiento de sobredosis con Losartán-H FELTREX®

El paciente deberá ser monitorizado constantemente, y el tratamiento deberá ser sintomático y de soporte.

El manejo depende del tiempo desde la ingesta y la severidad de los síntomas.

Las medidas sugeridas incluyen inducción del vómito y/o lavado gástrico. El uso de carbón activado puede ser de utilidad en el tratamiento de la sobredosis.

Se debe monitorizar frecuentemente los electrolitos y la creatinina.

De ocurrir hipotensión, el paciente debe ser puesto en posición supina, y debe dársele reposición de volumen y sal.

Las manifestaciones más frecuentes de sobredosis aguda o crónica con telmisartán son bradicardia como resultado de estimulación vagal, vértigo, hipotensión y taquicardia.

La sobredosis con hidroclorotiazida se asocia con depleción de electrolitos (hipocalcemia, hipocloremia e hiponatremia) y deshidratación resultantes de una diuresis excesiva. Los signos y síntomas más comunes de la sobredosis son náuseas y somnolencia.

La hipocalcemia puede originar espasmo muscular y/o acentuar arritmias cardíacas asociadas al uso concomitante de digitálicos o ciertos medicamentos antiarrítmicos.

Telmisartán no es removido por hemodiálisis. El grado en que la hidroclorotiazida es removida por hemodiálisis no se ha establecido.

REACCIONES ADVERSAS:

Durante la terapia se han observado:

Cardiovasculares: Palpitaciones, efectos ortostáticos, angina de pecho, arritmias (fibrilación auricular, bradicardia sinusal, taquicardia, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular), accidente cerebrovascular, hipotensión, infarto de miocardio, bloqueo AV de segundo grado (losartán), hipotensión ortostática (hidroclorotiazida).

Sistema Nervioso Central: Mareos, síncope, ansiedad, ataxia, confusión, depresión, hiperestesia, insomnio, disminución de la libido, pérdida de memoria, migraña, nerviosismo, trastornos de pánico, parestesias, neuropatía periférica, trastornos del sueño, somnolencia, temblores, vértigo (losartán), inquietud (hidroclorotiazida).

Dermatológicos: Erupción cutánea, alopecia, dermatitis, sequedad de la piel, equimosis, eritema, enrojecimiento, fotosensibilidad, prurito, sudoración, urticaria (losartán), fotosensibilidad, vasculitis urticaria, necrotizante (vasculitis y vasculitis cutánea), eritema multiforme (por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson), dermatitis exfoliativa (necrólisis por ejemplo, epidérmica tóxica), púrpura (hidroclorotiazida).

Organos de los sentidos: Visión borrosa, ardor/ escozor en los ojos, conjuntivitis, disminución de la agudeza visual, alteración del gusto, tinnitus (losartán), visión borrosa transitoria.

Gastrointestinales: Dolor abdominal, anorexia, estreñimiento, dolor dental, sequedad de boca, dispepsia, flatulencia, gastritis, vómito (losartán), pancreatitis, sialoadenitis, calambres, irritación gástrica (hidroclorotiazida).

Gentourinarios: Impotencia, nocturia, aumento de la frecuencia urinaria, infección del tracto urinario (losartán), glucosuria, insuficiencia renal, disfunción renal, nefritis intersticial (hidroclorotiazida)

Hematológicos: Anemia (losartán), anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia (hidroclorotiazida), Hepáticos: Ictericia (ictericia colestática intrahepática) (hidroclorotiazida).

INTERACCIONES:

Aumento del efecto/tóxico: La cimetidina puede aumentar en un 18% la absorción del losartán (efecto clínico desconocido). El riesgo de hiperkalemia puede aumentarse con suplementos/sales de potasio, con el colrimoxazol, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, los diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno). El losartán puede aumentar el riesgo de toxicidad del litio.

Disminución del efecto: Inductores de CYP2C8/9 pueden disminuir los efectos/niveles del losartán (incluye carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, rifampicina, rifapentina, secobarbital). Los antiinflamatorios no esteroides pueden disminuir la eficacia del losartán. Cuando se administran los siguientes fármacos simultáneamente con la hidroclorotiazida pueden ocurrir:

Alcohol, Barbitúricos, o Narcóticos: Potencialización de la hipotensión ortostática.

Medicamentos antidiabéticos (medicamentos orales e insulina): puede ser requerido un ajuste a la dosis de los medicamentos antidiabéticos.

Otros medicamentos antihipertensivos (bloqueadores adrenérgicos ganglionares o periféricos): efecto aditivo o potencialización.

Colestiramina: la absorción de la Hidroclorotiazida es incompleta en la presencia de resinas de intercambio iónico.

Corticosteroides, ACTH: depleción electrolítica, particularmente hipokalemia.

Aminas presoras (por ejemplo Norepinefrina): posible respuesta disminuida a las aminas presoras.

Relajantes musculoesqueléticos: posible aumento de la respuesta a los relajantes musculares.

Litio: no debe administrarse con diuréticos. Los medicamentos diuréticos disminuyen la depuración renal del litio y producen un aumento en el riesgo de toxicidad por litio.

AINES: en algunos pacientes, la administración de AINES puede reducir el efecto diurético, natriurético y antihipertensivo, de los diuréticos tiazídicos.

La Hidroclorotiazida puede interactuar con diazóxido y debe ser monitoreada la glucosa sanguínea, los niveles séricos de ácido úrico y la presión sanguínea.

Los fármacos empleados durante una cirugía que causen efectos relajantes musculares no despolarizantes, los preanestésicos y los anestésicos (por ejemplo, tubocurarina) pueden ser potenciados por la Hidroclorotiazida. Un ajuste de la dosis puede ser necesario. Estos deben ser administrados en dosis reducidas y si es posible retirar la Hidroclorotiazida una semana antes de la cirugía.

Embarazo y lactancia:

Categoría D (tercer trimestre): Existe evidencia de riesgo fetal humano, basados en información de reacciones adversas de estudios o experiencias de investigación clínica o de poscomercialización en humanos, pero beneficios potenciales de su uso en mujeres embarazadas pueden ser aceptables a pesar de los riesgos potenciales.

Como todos los medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, los antagonistas de los receptores de la angiotensina II, están contraindicados en el segundo y tercer trimestre. Las tiazidas cruzan la barrera placentaria y pueden producir ictericia y pancreatitis en los fetos o neonatos. Losartán-H FELTREX® no se recomienda utilizar durante la lactancia ya que la hidroclorotiazida que contiene, es excretada en la leche materna; por lo que se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o suspender la administración del fármaco durante este periodo.

PRESENTACIONES:

Losartán-H FELTREX® tableta 50/12,5 mg: Caja con 50 tabletas

Losartán-H FELTREX® tableta 100/25 mg: Caja con 50 tabletas

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

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

EMP-366-40-00



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001