LOZAX® 50

LOSARTAN POTASICO 50 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartán Potásico..........................................................................50 mg

Excipientes.......................................................................................c.s.p.

LOZAX® 100

LOSARTAN POTASICO 100 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartán Potásico........................................................................100 mg

Excipientes.......................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antihipertensivo.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

La angiotensina II, un potente vasoconstrictor, es la hormona activa principal del sistema renina-angiotensina y un importante factor determinante de la fisiopatología de la hipertensión arterial. Se une a los receptores AT1 existentes en muchos tejidos (p. ej., músculo liso vascular, glándulas suprarrenales, riñones y corazón) e induce varias acciones biológicas importantes, como vasoconstricción y liberación de aldosterona. También estimula la proliferación de las células musculares lisas. Se ha identificado un segundo receptor de angiotensina II, el subtipo AT2, pero no tiene ningún papel conocido en la homeostasis cardiovascular.

El Losartán es un compuesto sintético potente, activo por vía oral. El Losartán se une selectivamente a los receptores AT1, y no se une ni bloquea a otros receptores hormonales o canales de iones importantes en la regulación cardiovascular. Además, no inhibe la ECA (cininasa II), la enzima que degrada la bradicinina. Por consiguiente, el Losartán no tiene efectos que no estén directamente relacionados con el bloqueo de los receptores AT1, como la potenciación de los efectos mediados por la bradicinina o la generación de edema (Losartán 1,7%; placebo 1,9%).

El Losartán administrado por vía oral se absorbe bien y sufre un metabolismo de primer paso en el que se forman un metabolito ácido carboxílico activo y metabolitos inactivos. La biodisponibilidad sistémica del Losartán administrado es de 33% aproximadamente. El Losartán alcanza concentraciones máximas en el plasma en 1 hora, y su metabolito activo en 3 a 4 horas. Cuando se administró Losartán con una comida estandarizada, no hubo ningún cambio clínicamente significativo en su curva de concentración plasmática.

El 99% o más del Losartán y de su metabolito activo se unen a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. El volumen de distribución del Losartán es de 34 litros. Los estudios experimentales indican que el Losartán atraviesa poco o nada la barrera hematoencefálica.

Alrededor del 14% de una dosis oral de Losartán es convertida en su metabolito activo. Tras la administración oral de Losartán marcado con 14C, la radiactividad del plasma es atribuida principalmente al Losartán y a su metabolito activo. En 1% aproximadamente de los sujetos estudiados, la conversión de Losartán en su metabolito activo fue mínima.

Tras su administración por vía oral, las concentraciones plasmáticas de Losartán y de su metabolito activo van disminuyendo de manera poliexponencial, con una semivida terminal de 1 a 2 horas y de 6 a 9 horas, respectivamente.

El Losartán y sus metabolitos se eliminan principalmente por las vías biliar y urinaria.

Durante la administración de Losartán, la supresión de la retroacción negativa de la angiotensina II sobre la secreción de renina causa un aumento de la actividad de la renina plasmática, lo cual, a su vez, aumenta la angiotensina II en el plasma. Durante el tratamiento prolongado (6 semanas) de pacientes hipertensos con 100 mg diarios de Losartán, la concentración plasmática de angiotensina II aumentó aproximadamente al doble o al triple en el momento de la concentración máxima del medicamento en el plasma. En algunos pacientes se observaron aumentos mayores, en particular durante el tratamiento a corto plazo (2 semanas). Sin embargo, la actividad antihipertensiva y la disminución de la concentración plasmática de aldosterona eran apreciables a las 2 y a las 6 semanas, lo cual indica un bloqueo efectivo de los receptores de angiotensina II. Después de suspender la administración de Losartán, la actividad de la renina plasmática y las concentraciones de angiotensina II disminuyeron hasta sus niveles anteriores al tratamiento en un término de 3 días.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Hipertensión arterial esencial leve a moderada. Insuficiencia cardíaca congestiva.

POSOLOGIA:

Hipertensión: La dosificación inicial y de mantenimiento usual para la mayoría de los pacientes es de 50 mg, 1 vez al día. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza 3 a 6 semanas después de iniciar el tratamiento. Algunos pacientes pueden obtener un beneficio adicional aumentando la dosis a 100 mg, 1 vez al día. No es necesario hacer ningún ajuste inicial de la dosificación en los pacientes de edad avanzada o con deterioro renal, incluyendo los que están en diálisis. Se debe considerar una dosificación más baja en los pacientes con antecedentes de deterioro hepático.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto. También está contraindicada su utilización en mujeres embarazadas, lactantes y en niños menores de 16 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se aconseja emplear con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática grave, estenosis de la arteria renal o antecedentes de alergia o hipersensibilidad. Se debe tener especial precaución al iniciar la terapia en pacientes con insuficiencia cardíaca, sujetos deshidratados o con depleción hidrosalina (uso de diuréticos, dietas hiposódicas estrictas) pues el Losartán puede producir mayor hipotensión arterial. Se aconseja controlar periódicamente la potasemia en sujetos añosos o con trastornos de la función renal. En sujetos sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia con drogas antihipertensivas, puede bloquear la ATII formada como consecuencia de la liberación compensadora de renina y la hipotensión resultante debe corregirse con expansores de volumen.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Por lo general presenta una óptima tolerancia, pero en algunos pacientes se han presentado ocasionalmente: Mareos, exantema cutáneo, hipotensión ortostática, valores elevados de TGP, que se normalizaron al suspender el tratamiento. A diferencia de los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, la incidencia de tos seca es mucho menor.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS:

El empleo de diuréticos ahorradores de potasio puede incrementar la potasemia. No se han registrado interacciones significativas con el empleo simultáneo de antagonistas del calcio, beta-bloqueantes y diuréticos tiazídicos. La combinación con hidroclorotiazida puede potenciar la respuesta hipotensiva.

SOBREDOSIFICACION:

Los datos relativos a la sobredosificación en seres humanos son limitados. Las manifestaciones más probables de la sobredosificación serían hipotensión y taquicardia; podría ocurrir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal). Si ocurre hipotensión sintomática, se debe establecer tratamiento de sostén. Ni el Losartán ni su metabolito activo se pueden extraer por hemodiálisis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio Hospitalario más cercano. En Paraguay, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Cuando se usan durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo, los medicamentos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar daños o incluso la muerte al feto. Si la paciente se embaraza, se debe suspender la administración de este producto lo más pronto posible.

En el feto humano la perfusión renal, que depende del desarrollo del sistema renina-angiotensina, se inicia en el segundo trimestre, por lo que el riesgo para el feto aumenta si este producto se administra durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo.

No se sabe si el Losartán es excretado con la leche humana. Como muchos medicamentos sí son excretados por esa vía, y debido al riesgo de efectos adversos en el lactante, se debe decidir si se suspende la lactancia o no se administra el medicamento, teniendo en cuenta la importancia de éste para la madre.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C

PRESENTACION:

Paraguay:

LOZAX® 50: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

LOZAX® 100: Envase conteniendo 10 / 20 / 30 comprimidos recubiertos.

Bolivia:

LOZAX® 50: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

LOZAX® 100: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y se encuentra sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Paraguay: QUIMFA S.A. | D.T.: Q.F. Laura Ramírez Reg. Prof. Nº 4142 Venta Bajo Receta. Bolivia: Para QUIMFA BOLIVIA S.A. Calle Francisco Gutiérrez Nº 93 Telef.: (591)-3-3333346 | Santa Cruz | D. T.: Farm. Lizeth Yucra Peredo - Mat. Y-37 | Venta Bajo Receta Médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS