

DIUROSARTAN

Losartan potásico + Hidroclorotiazida



Composición

Cada comprimido contiene: 50 mg de Losartan potásico + 12.5 mg de Hidroclorotiazida

Acción terapéutica

DIUROSARTAN (losartan potásico e hidroclorotiazida) es una combinación de un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo AT1) y un diurético. La depleción de volumen producida por hidroclorotiazida activa el sistema renina-angiotensina, lo cual potencia la acción de losartan potásico. Losartan potásico contrarresta el efecto hipokaliémico del diurético, así como también posee un efecto uricosúrico relevante ya que minimiza la tendencia a la hiperuricemia.

Indicaciones

DIUROSARTAN está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial en los pacientes en que sea apropiado el tratamiento combinado.

Farmacocinética y farmacodinamia

Parte de losartan ingerido es transformado en EXP 3174 metabolito activo con mayor potencia que el losartan como bloqueador de los receptores de angiotensina II. En una a tres horas se obtienen los valores plasmáticos máximos de losartan y EXP 3174 y las semividas plasmáticas son de 2,5 y 6 a 9 hrs. La eliminación plasmática se debe al metabolismo hepático y renal.

Hidroclorotiazida presenta una biodisponibilidad oral del 70%, una semivida plasmática de 2,5 hrs, se elimina principalmente por vía renal.

Dosificación

La dosificación inicial y de mantenimiento usual es de un comprimido de DIUROSARTAN (50 mg de losartan potásico y 12.5 mg de hidroclorotiazida) una vez al día. La dosificación máxima recomendada es dos comprimidos de DIUROSARTAN una vez al día. En general, el efecto antihipertensivo se logra en las tres semanas siguientes a la iniciación del tratamiento.

No se debe empezar a administrar DIUROSARTAN a pacientes con disminución del volumen intravascular (por ejemplo, los tratados con dosis altas de diuréticos).

No se recomienda administrar DIUROSARTAN a pacientes con deterioro renal intenso (depuración de la creatinina \leq 30 ml/min) o con deterioro hepático.

Se debe iniciar el tratamiento con DIUROSARTAN si el paciente se ha estabilizado ya con losartan.

DIUROSARTAN no debe utilizarse como tratamiento inicial en pacientes ancianos.

DIUROSARTAN se puede administrar con otros agentes antihipertensivos.

DIUROSARTAN se puede administrar con o sin alimentos.

Efectos colaterales y secundarios

En los ensayos clínicos con losartan-hidroclorotiazida, no se han observado reacciones adversas específicas para esta asociación, las que se limitaron a las de losartan e hidroclorotiazida por separado: vértigo, desbalance electrolítico especialmente hipocalemia, infecciones del tracto respiratorio alto, edema, palpitaciones, tos, sinusitis. La incidencia global de las experiencias adversas informadas con la asociación fue comparable a la del placebo. En general, el tratamiento con losartan-hidroclorotiazida fue bien tolerado. En su mayor parte, las reacciones adversas han sido de naturaleza leve y transitoria y no han requerido la interrupción del tratamiento. Las reacciones adversas comunicadas en los ensayos controlados doble ciego con incidencia levemente superior al 1% son: dolor abdominal, edemas, palpitaciones, dolor de espalda, mareos, tos, rash cutáneo. Las siguientes reacciones adversas se informaron con una incidencia cercana al 1% (tanto o más comunes en el grupo tratado con placebo), astenia, fatiga, diarreas, náuseas, cefaleas, bronquitis, faringitis. En los ensayos clínicos controlados fueron muy raros los cambios clínicamente importantes en los parámetros de laboratorio; aumentos menores del nitrógeno ureico en sangre o de la creatinina sérica (0.6%-0.8% de los pacientes con hipertensión esencial); disminución leve, sin importancia clínica de la hemoglobina y el hematocrito (disminución promedio de aproximadamente 0.14 g% y de 0.72%, respectivamente); elevación ocasional de las enzimas hepáticas y/o de la bilirrubina en suero. Ninguno de los pacientes con hipertensión arterial tratados únicamente con losartan-hidroclorotiazida debió interrumpir el tratamiento debido a estas anomalías del laboratorio

Contraindicaciones

Hipersensibilidad reconocida al losartan o a la hidroclorotiazida. Enfermos con anuria o con hipersensibilidad a fármacos derivados de la sulfonamida. Estenosis bilateral de la arteria renal, estenosis renal en pacientes monorrenos. Embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias

DIUROSARTAN, en enfermos particularmente sensibles, puede ocasionar mareos, en especial durante los primeros días de tratamiento. Se debe comenzar con dosis bajas y luego incrementar lentamente. En pacientes deplecionados de sodio o de volumen intravascular (por ej.: intensamente tratados con diuréticos, inadecuada ingestión de líquidos, transpiración excesiva, diarreas, vómitos) podría presentarse hipotensión excesiva de variada gravedad, por lo que estas condiciones deben ser corregidas antes de comenzar el tratamiento con DIUROSARTAN. DIUROSARTAN no está recomendado, en principio, en el tratamiento de pacientes con trastornos de la función hepática, dado que los diuréticos tiazídicos se deben usar con precaución en pacientes con deterioro de dicha función o con enfermedad hepática progresiva; en ellos, las alteraciones aun leves del balance hidrosalino, pueden precipitar el coma hepático. Los pacientes con antecedentes de alergia o asma bronquial son más proclives a las reacciones de

hipersensibilidad a los diuréticos tiazídicos. Se han comunicado casos en que los diuréticos tiazídicos causan exacerbaciones del lupus eritematoso sistémico existente con anterioridad. No se debe administrar litio en forma concomitante con tiazidas. Se debe tener precaución en los pacientes bajo tratamiento con DIUROSARTAN y suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, ya que es posible la aparición de hipokalemia en caso de diuresis rápida, de cirrosis grave, o después de un tratamiento prolongado, especialmente en caso de falta de aporte de electrolitos. Los diuréticos tiazídicos pueden provocar hipocloremia (generalmente leve), hiponatremia por dilución o por depleción real de sodio, hipomagnesemia e hipercalcemia leve. Una hipercalcemia acentuada es ocasionalmente sintomática de un hiperparatiroidismo oculto. Las tiazidas deben ser discontinuadas antes de realizar pruebas de función paratiroidea. Es conveniente la determinación periódica de los electrolitos plasmáticos a intervalos adecuados, para detectar posibles desequilibrios de los mismos. Asimismo, los pacientes que reciben tratamiento con diuréticos deberían conocer los signos y síntomas clínicos del desequilibrio hidrosalino: sequedad bucal, sed, debilidad, letargo, somnolencia, desasosiego, confusión, dolores o calambres musculares, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia, y trastornos gastrointestinales, tales como náuseas y vómitos. Raramente, en algunos enfermos tratados con tiazidas, se puede presentar hiperglucemia o una crisis gotosa aguda o hacerse manifiesta la diabetes mellitus hasta entonces latente. Debido a que DIUROSARTAN disminuye el ácido úrico plasmático, su asociación con hidroclorotiazida atenúa la hiperuricemia inducida por el diurético. En los pacientes diabéticos, ocasionalmente, resulta necesario ajustar la posología de la insulina o de los antidiabéticos orales. En caso de deterioro progresivo de la función renal, se evaluará la conveniencia de la interrupción del tratamiento con diuréticos, de acuerdo con los lineamientos anotados en Posología. Las tiazidas se deben usar con precaución en las enfermedades renales graves, donde pueden precipitar la uremia. En estos casos se han observado efectos acumulativos de la droga. Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina- aldosterona, excepcionalmente, puede modificarse la función renal en individuos sensibles. En los pacientes cuya función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ej.: insuficiencia cardíaca congestiva grave), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina se asoció con oliguria y/o uremia progresiva y (raramente) con insuficiencia renal aguda. Es posible que el comportamiento de losartan sea similar. En estudios con inhibidores de la ECA, en caso de estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal, se han comunicado aumentos de la creatinina sérica o del nitrógeno ureico en sangre. No se conocen los efectos del uso de losartan en estos pacientes, pero es posible que su efecto sea similar. Embarazo: existe algún riesgo de producción de daño fetal, por lo tanto, el uso de losartan está contraindicado durante el embarazo. Sólo debería emplearse en esta situación cuando el médico lo considere imprescindible, luego de evaluar estrictamente los riesgos y los beneficios potenciales. En las mujeres en edad fértil, administrar solamente cuando existan muy pocas probabilidades de que queden embarazadas. Lactancia: se desconoce si losartan se excreta en la leche materna. Por lo tanto, su uso está contraindicado en mujeres que se encuentren amamantando. Queda a criterio del médico, en caso necesario, administrarlo tras interrumpir la lactancia. Uso pediátrico: no han sido demostradas la eficacia y la seguridad de losartan en niños; por lo tanto su uso está contraindicado.

Embarazo:

Suspender en caso de sospecha o confirmación de embarazo. En el primer trimestre es considerado como categoría C por la FDA (potencialmente riesgoso, evaluar riesgo-beneficio); segundo y tercer trimestre categoría D, hay evidencias de riesgo fetal, usar como ultimo recurso.

Lactancia:

Potencialmente riesgoso a dosis habituales, pasaje a leche materna.

Interacciones medicamentosas

LOSARTAN no tiene interacciones significativas con warfarina, digoxina, cimetidina o fenobarbital.

HIDROCLOROTIAZIDA: con alcohol, barbitúricos o narcóticos puede haber hipotensión ortostática. Con antidiabéticos: ajustar la dosis. Con corticoides: depleción electrolítica, particularmente hipokalemia. Con relajantes musculares: aumento del efecto. Con AINES: disminución del efecto diurético.

Sobredosificación

No existen antecedentes de sobredosificación con losartan. No obstante, la manifestación más probable es la hipotensión excesiva, que podrá corregirse colocando al paciente en posición supina con los miembros elevados y mediante la infusión de solución salina normal. Normalización de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca. La hemodíalisis carece de valor para eliminar el losartan potásico y su metabolito activo. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el 1722 CIAT, centro de atención y asesoramiento toxicológico. Hospital de Clínicas, Universidad de la República.

Presentación:

DIUROSARTAN comprimidos recubiertos x 20 y x 30



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com