

LOSARTAN POTÁSICO ION 50



Composición.

LOSARTAN POTÁSICO ION 50: Cada comprimido recubierto contiene 50 mg de Losartán potásico y excipientes c.s. Contiene lactosa.

Descripción.

Losartán es un antagonista selectivo de los receptores de la angiotensina II, con acción terapéutica antihipertensiva y vasodilatadora.

Indicaciones.

LOSARTAN POTÁSICO ION 50 está indicado en el tratamiento de hipertensión esencial en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad. Tratamiento de enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes mellitus tipo 2, con proteinuria ≥ 0.5 g/día como parte de un tratamiento antihipertensivo. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica en pacientes adultos cuando los IECA no se considera adecuado debido a incompatibilidad, especialmente tos o contraindicación. Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda demostrada mediante electrocardiograma.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Insuficiencia hepática grave. Segundo y tercer trimestre del embarazo. No administrar junto con aliskiren en pacientes con diabetes o insuficiencia renal.

Precauciones.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes de angioedema, pacientes con depleción de volumen y/o de sodio debido a tratamiento energético con diuréticos, restricción de sal en la dieta, diarrea o vómitos. Pacientes con insuficiencia renal, con o sin diabetes, insuficiencia hepática. No se recomienda Losartán en niños con insuficiencia hepática.

Losartán no está recomendado para uso en niños que posean un índice de filtración glomerular < 30 mL/min/1.73m².

No se recomienda el uso concomitante con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, inhibidores de la ECA.

No hay experiencia en pacientes con trasplante renal reciente.

Pacientes con aldosteronismo primario no responden a aquellos medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo al sistema renina-angiotensina.

Administrar con precaución también a pacientes con enfermedad cerebrovascular o cardiopatía isquémica.

En pacientes con insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal existe un riesgo de hipotensión arterial grave e insuficiencia renal. Debe tenerse especial precaución en pacientes que tengan estenosis aórtica o mitral o cardiomiopatía hipertrofica obstructiva.

No se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

Se ha observado que Losartán y otros antagonistas de la angiotensina al igual que los inhibidores de la ECA son aparentemente menos eficaces disminuyendo la presión arterial en pacientes de raza negra que en pacientes que no son de raza negra.

Embarazo y lactancia: Está contraindicado el uso de Losartán durante el embarazo y el período de lactancia.

Efectos adversos.

En pacientes con hipertensión se ha reportado con frecuencia: Mareos, vértigo, hiperpotasemia. Con poca frecuencia se ha reportado: Somnolencia, cefalea, trastornos del sueño, palpaciones, angina de pecho, hipotensión sintomática, efectos ortostáticos relacionados con la dosis, erupción cutánea, dolor abdominal, estreñimiento crónico, astenia, fatiga, edema.

En pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda se ha reportado con frecuencia: Mareos, vértigo, astenia/fatiga.

En pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con poca frecuencia se ha reportado: Mareos, anemia, hipotensión incluyendo hipotensión ortostática., alteración renal, fallo renal, aumento de la urea sanguínea, de la creatinina y del potasio sérico. Con menor frecuencia se ha reportado: Cefalea, disnea, tos, diarrea, náuseas, vómitos, urticaria, prurito, erupción cutánea, astenia, fatiga, hiperpotasemia. Raramente se ha reportado: Parestesia, síncope, fibrilación auricular, accidente cerebrovascular.

En pacientes con hipertensión y diabetes tipo II con enfermedad renal se ha reportado con frecuencia: Mareos, hipotensión, astenia, fatiga, hipoglucemia, hiperpotasemia.

Interacciones.

Otros antihipertensivos pueden aumentar la acción hipotensora de Losartán.

Al igual que ocurre con otros medicamentos que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso concomitante con medicamentos que retienen potasio (p. ej. diuréticos ahorradores de potasio: amilorida, triamtereno, espironolactona) o que pueden aumentar los niveles de potasio (p. ej. heparina, medicamentos que contengan trimetoprim), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, puede provocar aumentos de los niveles plasmáticos de potasio.

La administración conjunta de Losartán con litio debe realizarse con precaución, se recomienda controlar los niveles plasmáticos de litio durante el tratamiento.

Puede producirse una reducción del efecto antihipertensivo de Losartán al administrar conjuntamente con AINES. Además esta combinación puede conducir a una elevación en el riesgo de empeoramiento de la función renal.

Se ha demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren, se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal.

Posología.

Hipertensión: La dosis inicial y de mantenimiento habitual es de 50 mg una vez al día. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza a las 3-6 semanas de iniciar el tratamiento. En algunos pacientes puede lograrse un efecto beneficioso adicional aumentando la dosis a 100 mg una vez al día (por la mañana).

Hipertensión pediátrica: Existen datos limitados relativos a la eficacia y seguridad de Losartán en niños y adolescentes de entre 6 y 16 años. En aquellos que puedan tragar los comprimidos, la dosis recomendada es de 25 mg una vez al día en pacientes de >20 a < 50 Kg. En casos excepcionales se puede aumentar hasta 50 mg una vez al día. La dosis se ajustará en función de la respuesta de la presión arterial. En pacientes de más de 50 Kg, la dosis habitual es de 50 mg una vez al día. No se recomienda el uso de Losartán en niños menores de 6 años debido a la escasez de datos disponibles. Asimismo, no se recomienda su uso en niños con índice de filtración glomerular < 30 mL/min/1.73m² debido a ausencia de datos. Tampoco se recomienda Losartán en niños con insuficiencia hepática.

Pacientes hipertensos con diabetes tipo II con proteinuria > 0.5 mg/día: La dosis habitual de inicio es de 50 mg una vez al día. Al mes de haber iniciado el tratamiento con Losartán la dosis puede aumentarse hasta 100 mg una vez al día en función de la respuesta de la presión arterial.

Insuficiencia cardíaca: La dosis habitual de inicio es de 12.5mg una vez al día. Generalmente la dosis debe aumentarse a intervalos semanales hasta alcanzar la dosis habitual de mantenimiento de 50 mg una vez al día, según la tolerabilidad del paciente.

Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada con electrocardiograma: La dosis habitual de inicio es de 50 mg de Losartán una vez al día. En función de la respuesta la misma se podrá aumentar hasta 100 mg una vez al día.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y pacientes sometidos a hemodiálisis: No es necesario realizar el ajuste de dosis.

Sobredosificación.

No existen antecedentes de sobredosificación con Losartán. No obstante, la manifestación más probable es la hipotensión y taquicardia. Podría producirse bradicardia como estimulación parasimpática.

Si se produjera hipotensión ortostática, debería instaurarse un tratamiento de apoyo. Las medidas dependen del momento en el que se tomó el medicamento y del tipo y gravedad de los síntomas. Debe darse prioridad a la estabilización del sistema cardiovascular. Después de la ingestión oral, está indicada la administración de una dosis suficiente de carbón activo. Después, debe realizarse un seguimiento cuidadoso de las constantes vitales. Las constantes vitales deben corregirse si fuera necesario. Ni Losartán ni su metabolito activo pueden eliminarse mediante hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

LOSARTAN POTÁSICO ION 50: Envase x 30 comprimidos recubiertos.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original. Proteger de la luz.



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya
www.laboratorioion.com

0433-012020

2157