

LortadeX

Losartán Potásico

Tabletas Recubiertas

Lortadex 50 mg Tabletas Recubiertas

Composición:

Cada Tableta Recubierta contiene:

Losartán Potásico.....50 mg

Lactosa.....29,50 mg

Excipientes.....c.s

Lortadex 100 mg Tabletas Recubiertas

Composición:

Cada Tableta Recubierta contiene:

Losartán Potásico.....100 mg

Lactosa.....14,75 mg

Excipientes.....c.s

Propiedades:

El losartán es un antagonista competitivo de los receptores de la angiotensina II con actividad selectiva sobre el sub-tipo AT1, por el cual muestra una afinidad 1.000 veces superior a la registrada por el AT2. Bloquea la unión de la angiotensina II a sus receptores en el músculo liso, glándula suprarrenal, riñón y otros tejidos, inhibiendo así el efecto vasopresor del sistema renina-angiotensina, la estimulación cardíaca, la síntesis y liberación de aldosterona y la reabsorción de sodio a nivel renal. No ejerce efectos inhibitorios sobre la enzima angiotensina-convertasa y no bloquea ni se une a otros receptores hormonales o a canales iónicos conocidos de importancia en la regulación cardiovascular.

Tras la administración de una dosis única se obtiene una reducción eficaz y gradual de la presión arterial que se mantiene por 24 horas. Con el uso diario se evidencia un efecto antihipertensivo substancial en 1 semana y una respuesta terapéutica óptima en 3 - 6 semanas.

Indicaciones:

Tratamiento de la hipertensión arterial.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca moderada a severa.

Reducción del riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

Protección renal en pacientes con diabetes tipo II con proteinuria.

Vía de Administración: Oral

Posología Aprobada:

Dosis:

Tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada.

Adultos: 50 - 100 mg una (1) vez al día.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca moderada a severa.

Adultos: 25 - 50 mg una (1) vez al día.

Reducción del riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

Adultos: 50 - 100 mg una (1) vez al día.

Protección renal en pacientes con diabetes tipo II con proteinuria.

Adultos: 50 - 100 mg una (1) vez al día.

Dosis Máxima:

100 mg/día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en Pacientes Especiales:

Insuficiencia Renal: No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia Hepática: En presencia de insuficiencia hepática leve a moderada se recomienda iniciar losartán con una dosis reducida (<50 mg/día), seguida por ajustes posteriores, en caso necesario, según la respuesta clínica y tolerancia particular de cada paciente. En insuficiencia hepática severa no existen datos de seguridad.

Edad avanzada (≥ 65 años): No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de Empleo o Forma de Administración:

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas y preferiblemente a la misma hora del día durante todo el tratamiento.

Reacciones Adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

Poco frecuentes: Anemia, Equimosis, hemólisis.

Frecuencia no conocida: Trombocitopenia.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, náuseas, dispepsia.

Poco frecuentes: Dolor dental, estreñimiento, boca seca, gastritis, flatulencia, vómitos.

Frecuencia no conocida: Pancreatitis, disgeusia.

Trastornos hepato-biliares

Raras: Hepatitis, aumento de las enzimas hepáticas.

Frecuencia no conocida: Función hepática alterada, aumentos de bilirrubina.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: Hipoglicemia, hiperpotasemia.

Frecuencia no conocida: Hiponatremia, anorexia.

Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: Disfunción renal, aumento de nitrógeno ureico sanguíneo y creatinina sérica.

Frecuencia no conocida: Infección del tracto urinario, insuficiencia renal.

Trastornos cardiovasculares

Poco frecuentes: Hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática), angina de pecho, palpitaciones, arritmias (fibrilación atrial, bradicardia sinusal, taquicardia, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular), bloqueo aurículo-ventricular.

Raras: Síncope, accidente cerebrovascular.

Frecuencia no conocida: Edema.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Mareos.

Poco frecuentes: Somnolencia, cefalea, trastornos del sueño, ansiedad, trastornos de memoria, confusión.

Raras: Parestesia.

Frecuencia no conocida: Migraña, depresión.

Trastornos respiratorios

Frecuentes: Tos, infección de las vías respiratorias altas, congestión nasal, sinusitis.

Poco frecuentes: Faringitis, laringitis, disnea, bronquitis, epistaxis, rinitis, congestión respiratoria.

Trastornos musculoesqueléticos

Poco frecuentes: Dolor de espalda, calambres, mialgia, artralgia, debilidad muscular.

Frecuencia no conocida: Rabdomiólisis.

Trastornos del oído y laberinto

Frecuentes: Vértigo.

Frecuencia no conocida: Acufenos.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: Visión borrosa, conjuntivitis, disminución de la agudeza visual.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuencia no conocida: Disfunción eréctil, disminución de la libido.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Erupción, prurito, urticaria, eritema, rubefacción, alopecia, piel seca.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacción anafiláctica, angioedema, vasculitis (incluyendo púrpura de Schoenlein Henoch), fotosensibilidad.

Trastornos generales

Frecuencia no conocida: Astenia, fatiga, síndrome gripe-similar.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve>”.

Interacciones:**Con Medicamentos, Alimentos y Bebidas**

Otros antihipertensivos pueden aumentar la acción hipotensora de losartán. El uso concomitante con otras sustancias que pueden inducir hipotensión como efecto adverso (como antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno y amifostina) puede aumentar el riesgo de hipotensión.

El uso concomitante de losartán con medicamentos que aumentan los niveles séricos de potasio (diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, heparina) o con suplementos de potasio puede conducir a hiperpotasemia.

El uso con antiinflamatorios no esteroideos, sobre todo en pacientes con depleción de volumen, o deshidratados, ancianos o con función renal comprometida, puede conducir a falla renal aguda, así como a una reducción del efecto antihipertensivo del losartán. Si la combinación fuese necesaria, se recomienda precaución y vigilancia periódica de la función renal.

Se han descrito aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y de sus efectos adversos durante el uso concomitante con antagonistas de angiotensina II. Por ello, se debe evitar en lo posible la terapia combinada. De ser necesario el uso conjunto, se recomienda precaución y vigilancia periódica los niveles séricos de litio.

El uso combinado de losartán con inhibidores de la ECA y/o con aliskireno puede incrementar por sinergismo el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y falla renal aguda.

En un ensayo clínico se observó que la rifampicina (un inductor enzimático) disminuyó en un 30% los niveles séricos del losartán y en un 40% los de su metabolito activo.

Otro ensayo refiere que el fluconazol (un inhibidor de la isoenzima CYP2C9) aumentó las concentraciones séricas del losartán en un 70% y disminuyó un 40% las de su metabolito activo.

Interferencia con Pruebas de Laboratorio:

No se han descrito.

Advertencias y Precauciones:**Generales.**

Angioedema. Se debe realizar un cuidadoso seguimiento de aquellos pacientes con antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, garganta y/o lengua).

Dado que en pacientes con depleción de volumen y/o sodio (secundaria a restricción de sal, terapia diurética prolongada, diarrea intensa o vómitos) podría presentarse hipotensión grave al iniciar un tratamiento con antagonistas de angiotensina II, se recomienda verificar el balance hidroelectrolítico del paciente antes de comenzar la terapia y corregirlo en caso de alteración.

Durante el tratamiento se deben realizar controles periódicos de los niveles séricos de potasio y creatinina, en especial en pacientes con insuficiencia renal.

En pacientes cuya función renal dependen principalmente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (pacientes con insuficiencia cardíaca grave o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), el tratamiento con otros medicamentos que afectan a este sistema (inhibidores de la ECA) se ha asociado con hipotensión aguda, oliguria, azotemia y, en raras ocasiones, con insuficiencia renal aguda y muerte. En tal sentido, se debe considerar dicha posibilidad al usar un antagonista de la angiotensina II en estos pacientes.

Durante la terapia se deben realizar controles periódicos de la función renal y, ante la aparición de un cuadro de disfunción o insuficiencia clínicamente importante, considerar la suspensión del medicamento.

Los pacientes con hiperaldosteronismo primario, por lo general, son refractarios al tratamiento con antihipertensivos que actúan por inhibición del sistema renina-angiotensina. Por lo tanto, no es recomendable usar losartán en ellos.

Antes de iniciar tratamiento con losartán se debe descartar la posibilidad de embarazo y, así mismo, evitarlo durante el mismo.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática leve a moderada, estenosis valvular aórtica o mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva y en ancianos.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Embarazo:

Dado que existe evidencia clínica de fetotoxicidad (falla renal severa, oligohidramnios, hipoplasia pulmonar, retraso de la osificación craneana y muerte fetal) y toxicidad neonatal (hipoplasia craneana, anuria, hipotensión, falla renal y muerte) asociada al uso de agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, no se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Dado que no se conoce si el losartán y su metabolito activo se distribuyen en la leche materna, ni se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al losartán, a otros antagonistas de los receptores de Angiotensina II y/o a los excipientes de la formulación.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Insuficiencia hepática grave

Sobredosis:

Signos y Síntomas:

Ante una sobredosis de losartán las manifestaciones más probables serían hipotensión y taquicardia, y podría observarse bradicardia si se presenta estimulación parasimpática (vagal).

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. Ni el fármaco ni su metabolito activo son removibles por hemodiálisis.

Almacenamiento:

Consérvese en lugar seco, a temperatura inferior a 30 °C.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico

Presentaciones:

Estuche por 10, 15, 20 y 30 Tabletas Recubiertas.

Elaborado y Distribuido por:

Laboratorio Plusandex de Farmacéuticos Unidos, Plusandex, C.A.

R.I.F. J-30791317-7.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS