

VASEXTEN

LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg / 100 mg

Comprimidos recubiertos / Vía Oral



Composición: VASEXTEN 50

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartán Potásico	50 mg
Almidón Pregelatinizado	10 mg
Crospovidona	4,5 mg
Estearato de Magnesio	1,2 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	0,75 mg
Alcohol polivinílico/Dióxido de titanio/Polietilenglicol/Talco	4,8 mg
Simeticona Emulsionada	48,7 µg
Óxido de Hierro Amarillo	130 µg
Celactosa c.s.p.	155 mg

Composición: VASEXTEN 100

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartán Potásico	100 mg
Almidón Pregelatinizado	20 mg
Crospovidona	9 mg
Estearato de Magnesio	2,4 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,5 mg
Alcohol polivinílico/Dióxido de titanio/Polietilenglicol/Talco	9,75 mg
Simeticona Emulsionada	97,4 µg
Óxido de Hierro Rojo	155 µg
Celactosa c.s.p.	310 mg

Acción terapéutica:

Antihipertensivo. ATC: C 09 CA 01.

Indicaciones:

Hipertensión arterial esencial leve o moderada. Hipertensión arterial con hipertrofia ventricular izquierda. Nefropatía en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 y antecedentes de hipertensión.

Acción farmacológica:

Losartán es un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo At_1). LOSARTÁN bloquea los efectos vasoconstrictores y estimulantes de la secreción de aldosterona de la angiotensina II por inhibición competitiva y reversible de la unión de la angiotensina II al receptor At_1 .

Farmacocinética:

Luego de su administración oral Losartán es bien absorbido con una biodisponibilidad de aproximadamente el 33%. Alrededor del 14% de la dosis administrada se convierte en un metabolito activo. Los picos plasmáticos de LOSARTÁN y de su metabolito activo se alcanzan en 1 hora y en 3 a 4 horas respectivamente.

La unión a proteínas plasmáticas, principalmente a albúmina es alta (99%). La vida media plasmática es de 2,3 horas para Losartán y de 6 a 9 horas para el metabolito activo ácido carboxílico. La eliminación se realiza un 35% por orina y un 58% por heces.

LOSARTÁN atraviesa pobremente la barrera hematoencefálica.

Su metabolismo se realiza a través del citocromo P450.

Posología - Modo de administración:

La dosis debe ser adecuada por el médico a cada paciente.

Dosis habitual inicial y de mantenimiento: 1 comprimido por día (50 mg) que puede ser aumentado a 2 comprimidos (100 mg) en una toma única por indicación médica. En ancianos mayores de 75 años, pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, o con depleción de sodio o de volumen (pacientes en tratamiento con diuréticos o dietas hiposódicas estrictas), iniciar el tratamiento con dosis reducida: 25 mg por día (medio comprimido de 50 mg). La administración debe realizarse siempre a la misma hora junto con las comidas o alejadas de ellas. Si se olvidara una toma se debe ingerir lo antes posible, pero si transcurrió mucho tiempo reiniciar con el horario previo establecido. Dosis máxima: 100 mg/día.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a LOSARTÁN. Embarazo. Lactancia. Niños.

Advertencias:

En pacientes que reciben diuréticos o con insuficiencia cardíaca, puede producir hipotensión sintomática al inicio del tratamiento. En esta situación se debe iniciar con una dosis menor de Losartán. También en pacientes con antecedentes recientes de vómitos o diarrea se puede presentar el mismo cuadro de hipotensión.

Precauciones:

En pacientes con insuficiencia hepática emplear VASEXTEN con precaución, pues puede producir un aumento de la concentración plasmática y deberá evaluarse la reducción de la dosis.

Se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedad cerebrovascular o cardiopatía isquémica, por la posibilidad de agravarse el cuadro como consecuencia de una hipotensión excesiva. Insuficiencia

renal: afecta el sistema renina-angiotensina-aldosterona y puede afectar la función renal en forma reversible. Se debe administrar con precaución en antecedentes de alergia o estenosis de la arteria renal. En pacientes que requieran cirugía mayor o durante anestesia con drogas que producen hipotensión, LOSARTÁN puede bloquear la acción de angiotensina II con hipotensión.

Interacciones medicamentosas:

LOSARTÁN no afecta la coadministración con warfarina, digoxina, cimetidina, hidroclorotiazida. El fenobarbital administrado en forma conjunta produce una disminución del 20% del ABC de LOSARTÁN y de su metabolito activo. Estudios in vitro mostraron disminución del metabolito activo cuando Losartán se administró conjuntamente con inhibidores del sistema de citocromo P450 (Ketoconazol, troleandomicina, gestodine, sulfafenazol), pero con aumento del ABC de LOSARTÁN.

Interacción e influencias sobre pruebas de laboratorio:

Ocasionalmente se puede producir incremento de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina. Frecuentemente se produce una disminución del hematocrito y hemoglobina de escaso volumen (0,09% y 0,11% respectivamente). Rara vez, se ha observado aumento de creatinina o urea. Rara vez hipocalemia.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

No se han registrado casos de carcinogénesis en animales de experimentación, ni mutagénesis en cultivo de tejidos. A dosis de 100 mg/kg/día (varias veces superior a la dosis máxima en humanos), se observó disminución de cuerpos lúteos en ratas hembras, pero a niveles terapéuticos no se ha observado este efecto.

Embarazo - Efectos teratogénicos:

LOSARTÁN ha mostrado efectos sobre el peso, deterioro psíquico, retraso del nacimiento, mortalidad y toxicidad renal sobre fetos de ratas y neonatos animales. Su uso está contraindicado en el embarazo pues puede provocar daño del desarrollo fetal y aún muerte del feto.

Lactancia:

Se ha detectado LOSARTÁN en la leche de ratas preñadas. Se contraindica su uso durante este período por el riesgo de toxicidad renal del lactante.

Pediatría:

LOSARTÁN está contraindicado en niños.

Reacciones adversas:

LOSARTÁN es, generalmente, bien tolerado. Las reacciones adversas no son dosis-dependiente.

- Aparato digestivo: Ocasionalmente: diarrea, dispepsia. Rara vez anorexia, constipación, sequedad bucal.
- Sistema musculoesquelético: Ocasionalmente calambres musculares, mialgias, dolor lumbar, dolor en miembros inferiores. Rara vez: artralgias.
- SNC: Ocasionalmente: mareos, insomnio. Rara vez: ansiedad, confusión,

depresión, ataxia, trastornos del sueño, migraña, parestesias.

- Aparato respiratorio: Ocasionalmente: tos (3,4%), congestión nasal, infecciones del tracto respiratorio superior. Rara vez: disnea, bronquitis, epistaxis, rinitis.
- Piel: Rara vez: alopecia, dermatitis, equimosis, eritema. Rara vez, reacciones de hipersensibilidad que en un caso se manifestó con hemólisis y dermatitis descamativa de las palmas.
- Cardiovasculares: Rara vez: angina de pecho, bloqueo A-V de segundo grado, palpitaciones, taquicardia, bradicardia sinusal.

Sobredosificación:

Sus síntomas son hipotensión y taquicardia. El tratamiento será sintomático y de soporte. LOSARTÁN y su metabolito no se pueden remover por diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir el Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (+54 11) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (+54 11) 4654-6648 / 4658-7777

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar en lugar seco, a temperatura entre 15 °C y 30 °C. Protegido de la luz.

Presentaciones:

VASEXTEN 50: Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

VASEXTEN 100: Envase con 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 53.825

Director Técnico: Gastón Landsman. Farmacéutico.

Elaborado y/o acondicionado: Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA y/o (RN85) RNB, Colectora Pilar Sur N° 3863, esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 2/9/2010

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA

Teléfono: (+54 11) 4516-2222

www.laboratoriosbernabo.com

