

VASEXTEN
LOSARTÁN POTÁSICO 50 - 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: C09CA01.

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

Acción farmacológica
Losartán es un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo AT1) 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 AT₁.

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.

Advertencias especiales y precauciones de uso
Angioedema intestinal
Se han notificado casos de angioedema intestinal en pacientes tratados con antagonistas de los receptores de la angiotensina II, incluyendo losartán. Estos pacientes presentaban dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea. Los síntomas se resolvieron tras la interrupción de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

Si se diagnostica angioedema intestinal, se debe interrumpir el tratamiento con losartán e iniciar un seguimiento adecuado hasta que se haya producido la resolución completa de los síntomas.

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 hipocalcemia.

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.

S.N.C.: 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.

Trastornos gastrointestinales: Frecuencia $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$: angioedema intestinal.

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 al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 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.

Presentación

VASEXTEN 50: 30 y 60 comprimidos recubiertos.

VASEXTEN 100: 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) RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863 esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Bs. As.

Fecha de última revisión: 16/05/2025

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA

Teléfono: (+54 11) 4516-2222

www.laboratoriosbernabo.com



Laboratorios Bernabó