

Fensartan®

Losartán Potásico 50 mg

Losartán Potásico 100 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: Losartán Potásico 50 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina; lactosa anhidra; almidón glicolato sódico; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio. Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa; polietilenglicol; dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: Losartán Potásico 100 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina; lactosa anhidra; almidón glicolato sódico; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio. Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa; polietilenglicol; dióxido de titanio.

Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Losartán Potásico es el primero de una nueva clase de agentes para el tratamiento de la hipertensión y la insuficiencia cardíaca, es un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo AT1). Según el Código ATC se encuentra como CO2EX. Medicamentos activos sobre el sistema renina-angiotensina.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca, habitualmente en combinación con diuréticos y digitálicos. En estos pacientes Losartán ha demostrado un efecto beneficioso sobre la sobrepida.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Hipertensión

La dosis inicial y de mantenimiento usual para la mayoría de los pacientes es de 50 mg una vez al día. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza de tres a seis semanas después de iniciar el tratamiento. Algunos pacientes pueden obtener un beneficio adicional incrementando la dosis a 100 mg una vez al día.

En pacientes que poseen disminuido el volumen intravascular (por ejemplo, aquellos que son tratados con dosis altas de diuréticos) se debe considerar una dosificación inicial de 25 mg una vez al día.

No es necesario efectuar un ajuste inicial de la dosificación en pacientes de edad avanzada o con deterioro renal, incluso aquellos pacientes que están en diálisis.

Losartán Potásico se puede administrar con otros agentes antihipertensivos.

Insuficiencia cardíaca

La dosis inicial en pacientes con insuficiencia cardíaca es de 12.50 mg una vez al día. La dosis debe generalmente titularse a intervalos semanales (es decir, 12.50 mg diarios, 25 mg diarios, 50 mg diarios) hasta la dosis habitual de mantenimiento de 50 mg una vez al día, según lo tolerado por el paciente.

Losartán Potásico puede ser administrado con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Losartán está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto.

PRECAUCIONES

Hipotensión y equilibrio hidroelectrolítico

Los pacientes que tienen disminuido el volumen intravascular (por ejemplo, los tratados con dosis altas de diuréticos) pueden presentar síntomas de hipotensión.

Estas condiciones deben corregirse antes de administrar Losartán o se debe utilizar una dosificación inicial menor.

Deterioro de la función hepática

En base a los datos farmacocinéticos que demuestran un aumento significativo de las concentraciones plasmáticas de Losartán en pacientes cirróticos, se debe considerar el empleo de una dosificación menor en los pacientes con antecedentes de deterioro hepático.

Deterioro de la función renal

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina, se han introducido cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal, en individuos susceptibles; estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación que afectan el sistema renina-angiotensina pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria de un riñón solitario. Estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento.

Pacientes con insuficiencia cardíaca

No se ha estudiado adecuadamente el reemplazo de un inhibidor de la ECA por Losartán en pacientes con insuficiencia cardíaca estable.

El uso concomitante de Losartán e inhibidores de la ECA no ha sido estudiado adecuadamente.

Embarazo

Cuando se usan durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo, los medicamentos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar daños o incluso la muerte al feto. Si la paciente se embaraza, se debe suspender la administración de Losartán lo más pronto posible.

En el feto humano la perfusión renal, que depende del desarrollo del sistema renina-angiotensina, se inicia en el segundo trimestre, por lo que el riesgo para el feto aumenta si Losartán se administra durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia

No se sabe si el Losartán es excretado con la leche materna. Como muchos medicamentos si son excretados por esa vía y debido al riesgo de efectos adversos en el lactante, se debe decidir si se suspende la lactancia o no se administra el medicamento, teniendo en cuenta la importancia de éste para la madre.

Empleo en niños

No se ha determinado la seguridad y eficacia en niños.



Empleo en pacientes en edad avanzada

No hay diferencia en el perfil de eficacia y seguridad de Losartán vinculado a la edad de los pacientes.

Interacciones con otros medicamentos

No se ha identificado ninguna interacción farmacológica de importancia clínica.

Los compuestos que se han estudiado en los ensayos farmacéuticos clínicos incluyen hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina, fenobarbital y ketoconazol.

REACCIONES ADVERSAS

Losartán Potásico es generalmente bien tolerado. Los efectos colaterales han sido leves y transitorios, y no requirieron la discontinuación del tratamiento.

Los efectos colaterales más comunes relacionados con la droga fueron mareos e hipotensión.

Se han reportado los siguientes efectos adversos con la experiencia post-comercialización:

- *Hipersensibilidad*: ocasionalmente se han informado casos de angioedema (incluyendo tumefacción de cara, labios, faringe y/o lengua), en pacientes tratados con Losartán.
- *Gastrointestinales*: diarrea, anomalidades de la función hepática.
- *Musculoesqueléticas*: mialgias.
- *Sistema Nervioso/Psiquiátricas*: migraña.
- *Piel*: urticaria, prurito.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los datos relativos a la sobredosificación serían hipotensión y taquicardia. Podría ocurrir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal). De ocurrir hipotensión sintomática, debe instituirse un tratamiento de mantenimiento.

Ni el Losartán, ni su metabolito activo pueden ser removidos por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix
0800-333-3532.

PRESENTACIÓN

Fensartan® 50 mg: envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Fensartan® 100 mg: envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar hasta 30°C.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 50.858.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos NO 2809, Los Polvorinos,
Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica
0800-333-3532 | elea.com



"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Enero/2004