

# Fensartan® Cronos

## Losartán potásico

Comprimidos de liberación controlada.

Industria Argentina  
Venta bajo receta

### Fórmula:

Cada comprimido de liberación controlada de Fensartan® Cronos contiene: Losartán Potásico 100 mg (Comprimido bicapa con 50 mg de Losartán Potásico de liberación inmediata y 50 mg de Losartán Potásico de liberación controlada). Excipientes: celulosa microcristalina; almidón pregelatinizado; lactosa; estearato magnésico; manitol; hidroxipropilmetilcelulosa K15M; dióxido de silicio coloidal. *Cubierta:* hidroxipropilcelulosa; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio.

### Acción terapéutica:

Fensartan® Cronos, es un agente para el tratamiento de la hipertensión. Es un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo AT<sub>1</sub>).

### Indicaciones:

Tratamiento de la Hipertensión Arterial.

### Características Farmacológicas:

#### Acción Farmacológica

Losartán es un antagonista de los receptores de Angiotensina II. Losartán se liga a los receptores AT<sub>1</sub> de Angiotensina II, impidiendo la vasoconstricción y los efectos de la secreción de aldosterona.

#### Farmacocinética:

Luego de la administración oral el Losartán sufre una biotransformación hepática, lo que reduce su biodisponibilidad al 33% aproximadamente, produciéndose un metabolito activo, el ácido 5 carboxílico, de larga vida media. El pico plasmático (T<sub>max</sub>) se da a los 60 minutos de la administración para Losartán y entre 3 y 4 horas para su metabolito activo, con volúmenes de distribución de 34 litros aproximadamente. Las semividas plasmáticas son de 2,5 y 9 horas respectivamente. Presenta alta unión a proteínas plasmáticas. Sufre metabolización hepática a través de los complejos enzimáticos CYP450, CYP2C9 y CYP3A4. La eliminación es 60% por vía fecal y el resto renal, de lo cual un 6% se elimina como metabolito activo.

Eficacia: La eficacia de Fensartan® Cronos fue evaluada en un estudio clínico multicéntrico llevado a cabo en 97 pacientes hipertensos leves moderados tratados con Fensartan® Cronos. A estos pacientes se les realizó monitoreo ambulatorio de la presión arterial al inicio del estudio y luego de 8 semanas de tratamiento diario con Fensartan® Cronos. Los resultados evidenciaron reducciones de la presión arterial estadísticamente significativas tanto para tensión arterial sistólica (TAS), como para la tensión arterial diastólica (TAD), en todos los períodos de tiempos evaluados: 24 horas, presión diurna, nocturna y en las últimas cuatro horas antes de la nueva administración (ver cuadro):

La duración del efecto antihipertensivo se mantuvo 24 horas, evidenciado por relaciones valle/pico de efecto para TAS 0,91 y 1,14 para TAD, brindando buena cobertura terapéutica incluso durante la noche y las primeras horas de la mañana.

### Posología y Modo de Administración:

#### Hipertensión

La dosis inicial y de mantenimiento usual para la mayoría de los pacientes es de un comprimido de liberación controlada de Fensartan® Cronos, una vez al día. El comprimido de Fensartan® Cronos se debe ingerir entero y no se debe partir o masticar. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza de tres a seis semanas después de iniciar



Parámetro evaluado	Al inicio del estudio Valor medio en mm de Hg	Luego de 8 semanas de tratamiento con Fensartan® Cronos Valor medio en mm de Hg	Valores de p Significativos Hallados (p<0,01)
TAS 24 hs	138.9±14.4	132.9±16.5	<0.0001
TAD 24 hs	83.0±12.0	78.6±12.2	<0.0001
TAS diurna	146.1±11.0	138.2±14.6	<0.0001
TAD diurna	89.5±9.8	83.9±10.9	<0.0001
TAS diurna	131.6±13.7	127.5±16.6	0.006
TAD nocturna	76.4±10.5	73.2±11.1	0.0006
TAS últimas 4 hs	140.52±13.6	135.14±17.8	0.0003
TAD últimas 4 hs	84.86±11.4	80.2±11.7	<0.0001

el tratamiento. 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 losartán 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. Fensartan® Cronos se puede administrar con otros agentes antihipertensivos.

#### 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; éstos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento. Otros medicamentos 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.

#### **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 el 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 este 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, ketoconazol y eritromicina. La excreción de litio puede estar reducida, por lo tanto deben monitorearse cuidadosamente los niveles de litio plasmático y los efectos adversos (debilidad, temblor, confusión, sed) si se van a administrar concomitantemente sales de litio con losartán.

#### **Reacciones Adversas:**

Losartán, 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, anomalías de la función hepática.

*Musculoesqueléticas:* mialgias

*Neurológicas/Psiquiátricas:* migraña, cefalea, mareos.

*Piel:* urticaria, prurito

*Generales:* astenia, fatiga.

Durante el estudio clínico abierto multicéntrico, realizado en 97 pacientes hipertensos leves moderados, Fensartán® Cronos fue bien tolerado. Se informaron eventos adversos, de intensidad leve y generalmente transitorios. En ningún caso motivaron la discontinuación del tratamiento. Los eventos descriptos sin reparar en la relación de causalidad, fueron: ansiedad, cefalea, diabetes, dislipemia, epigastralgia, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, Infección respiratoria alta, infección urinaria, lumbalgia, mareo leve, palpitaciones, rinitis alérgica, tinnitus.

#### **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 hemodíalisis. 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 Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

- Ctro. de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

- Ctro. Nac. de Intoxicaciones: 0800-3330160.

#### **Presentaciones:**

Envases conteniendo 30 comprimidos de liberación controlada.

#### **Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

#### **MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud.

Certif. N° 50.858. Lab. Elea S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.

Elab. en Av. Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 B,

Azuqueca de Henares (Guadalajara), España.

Acondicionado en Sanabria 2353, CABA.

Dir. Téc.: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

Ultima Revisión: Mayo/2012

502095-10 1-cs-g