

ENROMIC 100 LOSARTAN 100 mg

Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Composición

Cada comprimido recubierto **ENROMIC 100** contiene:

Losartán potásico	100 mg
Excipientes:	
Celulosa microcristalina.....	53,6 mg
Crospovidona.....	15,0 mg
Croscarmelosa sódica.....	15,0 mg
Opadry II HP (Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco).....	6,6 mg
Estearato de magnesio.....	6,0 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	3,0 mg
Amarillo ocaso laca aluminica.....	0,4 mg
Lactosa anhidra c.s.p.....	307,0 mg.

Acción Terapéutica

Antihipertensivo. Clasificación ATC: C02EX.

Indicaciones

Hipertensión arterial esencial leve o moderada.
Insuficiencia cardíaca congestiva.

Acción Farmacológica

Losartán es un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo AT₁). Losartán y su principal metabolito activo bloquean los efectos vasoconstrictores y estimulantes de la secreción de aldosterona y de la angiotensina II por inhibición competitiva y reversible de la unión de la angiotensina II al receptor AT₁, presente en numerosos tejidos, particularmente en las células musculares lisas vasculares, suprarrenales, renales y del corazón. Clínicamente se traducen en una disminución de la presión arterial sistólica y diastólica que no se acompaña de ningún efecto clínicamente significativo sobre la frecuencia cardíaca.

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 al-

búmina es alta (99%). La vida media plasmática es de 2,3 horas para Losartán y de 6,7 horas para el metabolito activo. La eliminación se realiza un 35% por orina y un 58% con las heces.

Losartán atraviesa pobremente la barrera hematoencefálica. Su metabolismo se realiza a través del citocromo P450.

Posología - Modo de Administración

Posología habitual:

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

Dosis habitual inicial y de mantenimiento:

1 comprimido 50 mg o 100 mg en una toma única según indicación médica.

En ancianos y pacientes con insuficiencia renal moderada o grave iniciar el tratamiento con dosis reducida: 25 mg por día.

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 (2 comprimidos 50 mg/día o 1 comprimido 100 mg/día).

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al 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 dosis menor de Losartán. También en pacientes con antecedentes de vómitos o diarrea se puede presentar el mismo cuadro de hipotensión.

Precauciones: En pacientes con insuficiencia hepática emplear Losartán con precaución pues puede producirse un aumento de la concentración plasmática.

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-angioten-

sina-aldosterona y puede afectar la función renal en forma reversible.
Se debe administrar con precaución en antecedentes de alergia.

Interacciones Medicamentosas

Losartán no afecta la coadministración con Warfarina, digoxina, cimetidina, hidroclorotiazida.

El fenobarbital administrado en forma conjunta produce aumento del 20% del AUC de Losartán pero no afecta 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).

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 hematócrito y hemoglobina de escaso volumen (0,09% y 0,11% respectivamente).

Rara vez se ha observado aumento de creatinina o urea de escaso valor.

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 se observó disminución de cuerpos lúteos en mujeres 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 animales neonatos. Su uso está contraindicado en el embarazo.

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: Está contraindicado.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas no son dosis-dependiente.

Aparato digestivo: Ocasionalmente: diarrea, dispepsia. Rara vez anorexia, constipación, sequedad bucal.

Sistema músculo-esquelético: 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.

Cardiovascular: 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 al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños."

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15-30°C. Proteger de la luz.

Presentación:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud. Certificado N° 46.914

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

Elaboración: Hipólito Yrigoyen 3769/71, CABA y/o Juan Agustín García 5420, CABA.

Fecha última revisión: 25 de agosto de 2004

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629
www.microsules.com.ar