

Rhythmus

Losartán Potásico



ANTIHIPERTENSIVO

VENTA BAJO RECETA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

VIA ORAL

Composición:ReR

Cada comprimido recubierto **Rhythmus** contiene:

Rhythmus 50

Losartán Potásico.....50 mg.
Excipientes.....c.s.

Rhythmus 100

Losartán Potásico.....100 mg.
Excipientes.....c.s.

Acción Terapéutica:

Antihipertensivo (tipo AT1), agonista de los receptores de angiotensina II.

Mecanismo de Acción:

El Losartán es un compuesto sintético potente, activo por vía oral. El Losartán se une selectivamente a los receptores AT₁ y no se une ni 1, bloquea otros receptores hormonales o canales de iones importantes en la regulación cardiovascular. Además, no inhibe la ECA (cininasa II), la enzima que degrada la Bradicinina. Por consiguiente, el Losartán no tiene efectos que no estén directamente relacionados con el bloqueo de los receptores AT₁, como la potenciación de los efectos mediados por la 1 Bradicinina o la generación de edema (Losartán 1,7%; Placebo 1,9%).

El Losartán administrado por vía oral se absorbe bien y sufre un metabolismo de primer paso en el que se forman un metabolito ácido carboxílico activo y metabolitos inactivos. La biodisponibilidad sistémica del Losartán administrado es de 33% aproximadamente. El Losartán alcanza concentraciones máximas en el plasma en 1 hora, y su metabolito activo en 3 o 4 horas. Cuando se administró Losartán con RReuna comida estandarizada, no hubo ningún cambio clínicamente significativo en su curva de concentración plasmática.

El 99% o más del Losartán y de su metabolito activo se unen a las proteínas plasmáticas, principalmente la albúmina. El volumen de distribución del Losartán es de 34 litros. Los estudios experimentales indican que el Losartán atraviesa poco o nada la barrera hematoencefálica. Alrededor de 14% de una dosis oral de Losartán es convertida en su metabolito activo. Tras la Administración oral de Losartán marcado 14 con C, la radiactividad del plasma es atribuida principalmente al Losartán y a su metabolito activo en 1% aproximadamente de los sujetos estudiados, la conversión de Losartán en su metabolito activo fue mínima.

Tras su administración por vía oral, las concentraciones plasmáticas de Losartán y de su metabolito activo van disminuyendo de manera polixenoponencial, con una semivida terminal de 1 a 2 horas y de 6 a 9 horas, respectivamente. El Losartán y sus metabolitos se eliminan principalmente

por las vías biliar y urinaria.

Durante la administración de Losartán, la supresión de la secreción de renina causa un aumento de la actividad de la renina plasmática, lo cual, a su vez, aumenta al angiotensina II en el plasma. Durante el tratamiento prolongado (6 semanas) de pacientes hipertensos con 100 mg. diarios de Losartán, la concentración plasmática de angiotensina II aumentó aproximadamente al doble o al triple en el momento de la concentración máxima del medicamento en el plasma. En algunos pacientes se observaron aumentos mayores, en particular, durante el tratamiento a corto plazo (2 semanas). Sin embargo, la actividad antihipertensiva y la disminución de la concentración plasmática de aldosterona eran apreciables a las 2 y a las 6 semanas, lo cual indica un bloqueo efectivo de los receptores de angiotensina II. Después de suspender la administración de Losartán, la actividad de la renina plasmática y las concentraciones de angiotensina II disminuyeron hasta sus niveles anteriores al tratamiento en un término de 3 días.

Indicaciones Terapéuticas:

Está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial y puede ser usado solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, tales como diuréticos tiazídicos en bajas dosis.

Hipertensión arterial esencial leve a moderada. Insuficiencia cardiaca congestiva.

Posología:

Hipertensión: La dosificación 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 3 a 6 semanas después de iniciar el tratamiento. Algunos pacientes pueden obtener un beneficio adicional aumentando la dosis a 100 mg. una vez al día.

No es necesario hacer ningún ajuste inicial de la dosificación en los pacientes de edad avanzada o con deterioro renal, incluyendo los que están en diálisis, se debe considerar una dosificación más baja en los pacientes con antecedentes de deterioro hepático.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en los siguientes pacientes:

- Pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto.

- Contraindicada su utilización en mujeres embarazadas, lactantes y en niños menores de 16 años.

- Personas que padecen de insuficiencia hepática grave.

Precauciones y Advertencias:

Se aconseja emplear con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática grave, estenosis de la arteria

renal o antecedentes de alergia o hipersensibilidad. Se debe tener especial precaución al iniciar la terapia en pacientes con insuficiencia cardiaca, sujetos deshidratados o con depleción hidrosalina (uso de diuréticos, dietas hiposódicas estrictas) pues el Losartán puede producir mayor hipotensión arterial. Se aconseja controlar periódicamente la potasemia en sujetos afeos o con trastornos de la función renal. En sujetos sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia con drogas antihypertensivas, puede bloquear la ATII formada como consecuencia de la liberación compensadora de renina y la hipotensión resultante debe corregirse con expansores de volumen.

Insuficiencia Renal: Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina, se han notificado casos de alteraciones en la función renal, incluida insuficiencia renal (en particular, en pacientes cuya función renal es dependiente del sistema renina-angiotensina-aldosterona, tales como aquellos con insuficiencia cardiaca grave o con disfunción renal preexistente). Al igual que con otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, también se han comunicado aumentos de los niveles de urea en sangre y de creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un solo riñón; estos cambios en la función renal pueden ser reversibles después de interrumpir el tratamiento. Losartán debe utilizarse con precaución en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un solo riñón.

Insuficiencia Hepática: Teniendo en cuenta los datos farmacocinéticos que muestran un aumento importante de las concentraciones plasmáticas de losartán en pacientes cirróticos, debe considerarse el uso de una dosis menor en pacientes con historial de insuficiencia hepática. No existe experiencia terapéutica con Losartán en pacientes con insuficiencia hepática grave. Por tanto, no se debe administrar losartán a pacientes con insuficiencia hepática grave. No se recomienda losartán en niños con insuficiencia hepática.

Insuficiencia Cardiaca: En pacientes con insuficiencia cardiaca, con o sin insuficiencia renal, existe (al igual que con otros medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina) un riesgo de hipotensión arterial grave, e insuficiencia renal (con frecuencia aguda).

No hay suficiente experiencia clínica con Losartán en pacientes con insuficiencia cardiaca y con insuficiencia renal grave concomitante, en pacientes con insuficiencia cardiaca grave (Clase IV de la NYHA), así como en pacientes con insuficiencia cardiaca y arritmias cardiacas sintomáticas potencialmente mortales. Por tanto, Losartán debe usarse con precaución en estos grupos de pacientes. La combinación de Losartán con un Betabloqueante debe usarse con precaución.

Reacciones Adversas y Efectos Colaterales:

Por lo general presenta una óptima tolerancia, pero en algunos pacientes se han presentado ocasionalmente: mareos, exantema cutáneo, hipotensión ortostática, valores elevados de TGP que se normalizaron al suspender el tratamiento. A diferencia de los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, la incidencia de tos seca es mucho menor.

Interacciones con Alimentos y Medicamentos:

El empleo de diuréticos ahorradores de potasio puede incrementar la potasemia. No se ha registrado interacciones significativas con el empleo simultáneo de antagonistas del calcio, beta-bloqueantes y diuréticos tiazídicos. La combinación con hidroclorotiazida puede potenciar la respuesta hipotensiva.

Sobredosificación:

Los datos relativos a la sobredosificación en seres humanos son limitados. Las manifestaciones más probables de la sobredosificación serían hipotensión y taquicardia; podría ocurrir bradicardia por estimulación para simpática (vagal). Si ocurre hipotensión sintomática, se debe establecer tratamiento de sostén. Ni el Losartán ni su metabolito activo se pueden extraer por hemodiálisis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir al hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología, Avda. Gral. Santos c/ Teodoro S. Mongelós, Tel.: 220 418.

Restricciones de uso:

Quando se usan durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo, los medicamentos que actúa 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 este producto 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 este producto se administra durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo.

No se sabe si el Losartán es excretado con la leche humana. 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.

Presentación:

Rhytmus 50 Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.
Rhytmus 100 Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Conservación:

En su envase original, a temperatura ambiente (15°C-30°C). Mantener fuera del alcance de los niños.

AUTORIZADO EN PARAGUAY POR EL M.S.P. y B.S.



indexpharma



Para: INDEX S.A.C.I.
Boquerón 676 c/ Misiones
Asunción, Paraguay.
Tel.: 021 201 860 - Fax: 021 213 973
Pág. Web: www.index.com.py
D.T.Q.F. Dr. Ernesto Wasmosy M.
Reg. Prof. Nº 717

Elaborado por:
Gramon Paraguay S.A.C.I.F.I.A.
Avda. Defensores del Chaco
Nro. 2567 Villa Elisa, Paraguay.
Reg. Q.F. Edda Caballero
Reg. Prof. Nº 2349