



VENTA BAJO RECETA

COMPRESIDOS RECUBIERTOS

VIA ORAL

### Composición:

Cada comprimido recubierto de **Rhytmus D** contiene:

Losartán Potásico.....	50 mg.
Hidroclorotiazida.....	12,5 mg.
Excipientes.....	c.s.

### Presentación:

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

### Mecanismo de Acción:

Combina un antagonista de los receptores AT 1 de angiotensina II (Losartán) con un diurético (Hidroclorotiazida).

El Losartán y su metabolito activo bloquean los efectos de angiotensina al estimular el receptor AT 1, o sea, la respuesta presora rápida, respuesta presora lenta, el efecto estimulante sobre el sistema nervioso simpático periférico, todos los efectos sobre el SNC: liberación de vasopresina (ADH), tono simpático, la liberación de catecolaminas suprarrenales y la secreción de aldosterona. El mecanismo es selectivo. No hay efectos agonistas parciales sobre el receptor AT 1. La afinidad por el receptor AT 1 es 1.000 veces mayor que sobre el receptor AT 2. El metabolito activo es 40 veces más potente que el propio Losartán sobre el receptor.

No hay efecto de bloqueo sobre ECA, canales de calcio o receptores adrenérgicos, serotoninérgicos, opioides de neurotensina, vasopresina, catecolaminas, acetilcolina, bradicinina o histamina. Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico que afecta, en los túbulos renales, los mecanismos de reabsorción de electrolitos, aumentando directamente la excreción de sodio y cloro en cantidades aproximadamente similares.

La acción diurética reduce el volumen plasmático circulante. La presencia de Losartán revierte la pérdida de potasio producida por el efecto diurético. El mecanismo antihipertensivo directo de las tiazidas es desconocido.

**Rhytmus D** es un medicamento antihipertensivo, por su acción antagonista de los receptores de la angiotensina II y por su efecto diurético **Rhytmus D** está especialmente indicado en pacientes que han respondido mal al tratamiento con dosis similares de Losartán y diuréticos; o que no lo han hecho suficientemente a la monoterapia con Losartán, con diuréticos u otros medicamentos de primera

elección; o cuando se desea evitar la hipokalemia inducida por diuréticos.

### Indicaciones terapéuticas:

**Rhytmus D** está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial en los pacientes en que sea apropiado el tratamiento combinado.

### Posología:

La dosis debe ser adecuada por el médico a cada paciente en particular. En la mayoría de los pacientes la dosis usual inicial y de mantenimiento, es de un comprimido una vez por día.

Esta dosis es suficiente para controlar la presión arterial durante todo el día. En lo posible la administración debe realizarse a la misma hora del día junto con las comidas o alejada de ellas.

El efecto antihipertensivo máximo se alcanza a las 3 semanas después del comienzo del tratamiento. Es conveniente evaluar con regularidad la respuesta clínica, si la presión arterial permanece elevada después de aproximadamente 3 semanas de tratamiento, se puede aumentar la dosis, en una sola toma diaria. En pacientes ancianos puede comenzarse el tratamiento con 1/2 comprimido de **Rhytmus D**.

Insuficiencia renal: **Rhytmus D** puede ser administrado mientras el Clearance de creatinina del paciente sea >30 ml/min. En pacientes con deterioro renal más grave no se recomienda administrarlo.

### Contraindicaciones:

Contraindicada al Losartán o la Hidroclorotiazida. Embarazo y lactancia. Niños. Enfermos con anuria o con hipersensibilidad a los fármacos derivados de la sulfonamida.

### Precauciones y Advertencias:

**Rhytmus D** en enfermos particularmente sensibles, puede ocasionar mareo, en especial durante los primeros días.

En pacientes deplecionados de sodio o de volumen intravascular, podría presentarse hipotensión excesiva de variada gravedad.

**Rhytmus D**, no está recomendado en principio en el tratamiento de pacientes con trastornos de la función hepática, ya que los diuréticos tiazídicos se deben usar con precaución en alteraciones aún leves del balance hídrosalino, pueden precipitar el

coma hepático.

Pacientes con antecedentes de alergia o asma bronquial son más proclives a las reacciones de hipersensibilidad a los diuréticos tiazídicos.

Hipersensibilidad, angioedema, hipokalemia, hiperkalemia, hponatremia, alcalosis hipoclorémica, deshidratación.

En diabético puede necesitarse un ajuste de dosis de insulina o hipoglicemiantes orales. Puede aparecer hiperglicemia o hacerse manifiesta una diabetes latente.

La Hidroclorotiazida puede causar hipercalcemia, hipomagnesemia o aumento de colesterol y triglicéridos.

#### **Reacciones Adversas y Efectos Colaterales:**

En general el tratamiento con Losartán + Hidroclorotiazida fue bien tolerado. En su mayor parte, las reacciones adversas más frecuentes son astenia, fatiga, diarrea, náuseas, cefaleas, bronquitis, faringitis.

En algunos casos muy raramente, alteración en los parámetros de laboratorio: aumentos menores de nitrógeno ureico en sangre o de la creatinina sérica (0,6 a 0,8%) de los pacientes con hipertensión arterial esencial.

Disminución leve, sin importancia, de la hemoglobina y el hematocrito (promedio aproximado de 0,14 y 0,72% respectivamente).

Elevación ocasional de las enzimas hepáticas y/o de

la bilirrubina en suero.

#### **Interacciones con Alimentos y Medicamentos:**

El Losartán no tiene interacciones significativas con warfarina, digoxina, cimetidina o fenobarbital. La Hidroclorotiazida con alcohol, barbitúricos o narcóticos, puede haber hipotensión ortostática.

Con anti diabéticos, ajustar la dosis. Con corticoides, depleción electrolítica, particularmente hipokalemia. Con relajantes musculares, aumento de efecto. Con AINE's, disminución del efecto diurético.

#### **Sobredosificación:**

Produce hipotensión arterial, taquicardia o bradicardia, depleción electrolítica, deshidratación, arritmias (especialmente en pacientes con digital).

Tratamiento: recontaminación gastrointestinal, carbón activado + catártico. Soporte general, monitoreo, hidratación, inotrópicos, antiarrítmicos, corrección de anomalías electrolíticas y tratamiento de sus consecuencias, p. ej., convulsiones.

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.: 220418

#### **Presentación:**

Rhytmus D: Caja conteniendo 30 comprimidos recubierto

#### **Conservación:**

En su envase original, a temperatura ambiente (15° C - 30° C).

Mantener fuera del alcance de los niños.



Más Información en:  
[www.indexpharma.com.py](http://www.indexpharma.com.py)



#### **Para: Index S.A.C.I.**

Boquerón 676 c/ Misiones

Asunción, Paraguay

D.T.Q.F. Dr. Ernesto Wasmosy M.

Reg. Prof. N° 717

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.

Reg. N° 19793-01-EF

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. N° 2349