

Uso en pediatría: No se ha determinado su seguridad y eficacia en niños.

Efectos adversos: Ocasionalmente puede provocar mareos e hipotensión ortostática, siendo ésta ligada a la dosis y observada en menos del 1% de los pacientes tratados. Excepcionalmente se han observado erupciones cutáneas, reacciones anafilácticas y angioedema. En menos del 2% de los pacientes tratados con losartán se ha detectado hiperpotasemia habitualmente moderada sin correlato clínico evidente y que no exigió el abandono de la medicación. Raramente se observó aumento de transaminasas, que cedió al suspender el losartán, así como diarrea, anemia, mialgias, migraña, urticaria y prurito. Puede observarse deterioro de la función renal con aumento de urea y creatinina plasmáticas que revierte con la suspensión del losartán, sobre todo en pacientes tratados con diuréticos o con fallo renal.

A diferencia de los inhibidores de la enzima convertidora, la incidencia de tos seca en los pacientes tratados con losartán no presentó diferencias significativas con respecto al grupo placebo.

Sobredosis: Ante la sobredosis con losartán podría aparecer hipotensión y taquicardia, o bradicardia por estímulo vagal, que cederían con terapia sintomática.

Losartán no se elimina por diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 45.112 - Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 - C.A.B.A.

E-2676-01 / D3002 / Acc.: 07/2016

4

 CASASCO



LOPLAC® 50

LOSARTAN POTASICO

COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula

Comprimidos recubiertos x 50 mg: cada comprimido contiene: losartán potásico 50,0 mg. Excipientes: lactosa 66,79 mg; celulosa 133,11 mg; croscarmelosa sódica 16,80 mg; talco 9,32 mg; estearato de magnesio 4,20 mg; dióxido de silicio coloidal 2,10 mg; hidroxipropilmetilcelulosa E-15 6,62 mg; povidona K30 0,82 mg; polietilenglicol 6000 2,47 mg; bióxido de titanio 6,29 mg; óxido de hierro rojo 0,09 mg; propilenglicol 1,07 mg; sacarina sódica 0,32 mg.

Acción Terapéutica: antihipertensivo.

Indicaciones: tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

Tratamiento de la insuficiencia renal en pacientes diabéticos tipo II con proteinuria: en el diabético tipo II, hipertenso, que presenta una insuficiencia renal con proteinuria > 0,50 g/día, el losartán enlentece la progresión del daño renal, en asociación con otros tratamientos antihipertensivos.

Reducción del riesgo de accidente vasculocerebral en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda, aunque no existen evidencias de esta protección en pacientes de raza negra.

Acción Farmacológica: El losartán potásico es un antagonista de los receptores tipo AT1 de la angiotensina II. La angiotensina II se une a los receptores AT1 existentes en numerosos tejidos, en particular músculo liso vascular, suprarrenales, riñones y corazón, provocando vasoconstricción y liberación de aldosterona. La angiotensina II estimula asimismo la proliferación de células musculares lisas. El losartán y su metabolito ácido carboxílico activo se fijan selectivamente a los receptores AT1.

El losartán determina un aumento de los niveles plasmáticos de renina y angiotensina II, al desaparecer el efecto supresivo de angiotensina II sobre la secreción de renina. Este efecto no interfiere la acción antihipertensiva del losartán.

Un estudio internacional multicéntrico (RENAAL) ha demostrado un enlentecimiento en la progresión del fallo renal en pacientes con diabetes tipo II, proteinuria mayor de 0,50 g/día e insuficiencia renal (creatininemia promedio 1,9 mg%).

El estudio LIFE, internacional y multicéntrico, comparó los efectos cardioprotectores de losartán versus atenolol en pacientes hipertensos con

1

hipertrofia ventricular izquierda, demostrando una disminución de la incidencia de accidentes vasculocerebrales en los pacientes tratados con losartán. Otros endpoints del estudio LIFE fueron: mortalidad total, hospitalización por fallo cardíaco o angina de pecho, procedimiento de revascularización coronaria o periférica, y paro cardíaco con resucitación. No hubo diferencias significativas en la incidencia de estos endpoints entre losartán y atenolol.

Farmacocinética: Tras la administración oral el losartán es bien absorbido, presentando metabolización hepática por el sistema citocromo P450, que genera un ácido carboxílico activo que es responsable de la mayor parte del efecto sobre el receptor de angiotensina II. La vida media del losartán es de 2 hs y la del metabolito activo es de 6 a 9 hs, alcanzando concentraciones pico en 1 hora y 3-4 hs respectivamente. Tanto el losartán como su metabolito están altamente ligados a proteínas plasmáticas (99%). Estudios en ratas han demostrado que el losartán prácticamente no atraviesa la barrera hematoencefálica.

El losartán administrado oralmente se elimina en un 60% por vía fecal y en un 35% por vía urinaria.

Con una sola dosis diaria de 100 mg, ni el losartán ni su metabolito activo se acumulan de modo significativo en el plasma. La curva de concentración plasmática de losartán no se modifica cuando la medicación se administra con las comidas.

El losartán y su metabolito activo no pueden ser eliminados con hemodiálisis.

Posología y Modo de administración

Hipertensión: la dosis habitual es de 50 mg una vez al día, alcanzándose el efecto máximo a las 3-6 semanas de iniciada la terapia. En algunos casos la dosis necesaria será de 100 mg una vez al día y mientras que en pacientes con volemia disminuida (por terapia diurética, por ejemplo) deberá iniciarse el tratamiento con 25 mg al día.

En pacientes añosos o con fallo renal no es necesario efectuar ajustes en la dosis.

El losartán puede administrarse con otros antihipertensivos y con o sin alimentos.

Insuficiencia renal en diabéticos tipo II con proteinuria: La dosis habitual es de 50 mg una vez al día, pudiendo aumentarse a 100 mg según la respuesta de la presión arterial. El losartán puede ser administrado

con otras drogas antihipertensivas, así como con insulina o hipoglucemiantes orales.

Reducción de la morbimortalidad cardiovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda: La dosis inicial recomendada es de 50 mg una vez al día. Según la respuesta de la presión arterial se asociará hidroclorotiazida (12,5 mg) o se aumentará a 100 mg/día la dosis de losartán.

Contraindicaciones: *absolutas:* Hipersensibilidad al producto. Segundo y tercer trimestre del embarazo.

Relativas: Diuréticos ahorradores de potasio, sales de potasio (salvo que exista

2

hipokalemia), litio. Estenosis bilateral de arterias renales o estenosis arterial en riñón único. Lactancia.

Precauciones y advertencias: Debe corregirse toda hipovolemia (por tratamiento diurético, dieta hiposódica, diálisis, vómitos o diarrea) antes de indicar losartán, o comenzar con dosis menores, a fin de evitar la aparición de hipotensión arterial severa. De ser posible, se sugiere suspender el tratamiento diurético al menos 3 días antes de iniciar la terapia con losartán.

En pacientes con insuficiencia renal, diabéticos o no, el losartán puede provocar hiperkalemia, recomendándose el monitoreo periódico del potasio sérico en estos casos.

En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva el uso de losartán puede provocar hipotensión arterial severa con insuficiencia renal aguda por hipoperfusión renal.

En pacientes con isquemia cardíaca o cerebral deberá prestarse especial atención al riesgo de hipotensión arterial por el uso de losartán.

En pacientes con hepatopatías graves deberá disminuirse la dosis de losartán. Los inhibidores de la enzima convertidora pueden inducir aumento de urea y creatinina sérica en pacientes con estenosis de arteria renal, pudiendo presentarse en teoría este mismo efecto por acción del losartán.

Interacciones medicamentosas: deberá tenerse en cuenta que ciertos medicamentos pueden favorecer la aparición de hiperkalemia: sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, ACEI, AINES, heparina de bajo peso molecular, ciclosporina, tacrólimus, y la trimetoprima.

El uso de diuréticos hipokalemiantes conlleva el riesgo de hipotensión arterial severa y/o insuficiencia renal aguda cuando se asocia el tratamiento con un antagonista de los receptores de angiotensina II en pacientes con depleción hidrosalina preexistente. En estos casos se recomienda suspender el tratamiento diurético antes de la administración de losartán, o iniciar el tratamiento con dosis bajas del mismo, aumentando progresivamente la posología según respuesta.

El losartán puede producir un aumento de la litemia, por disminución de la excreción renal de litio, por lo cual deberá monitorearse aquélla cuando se asocian ambas drogas.

Los pacientes que reciben AINES deberán estar bien hidratados y con la función renal monitoreada cuando se asocia losartán al tratamiento.

Deberá tenerse en cuenta que los antidepresivos tricíclicos, el baclofeno, el amifostine y los alfabloqueantes pueden potenciar el efecto antihipertensivo del losartán.

Embarazo: El losartán debe suspenderse cuando una paciente se embaraza, ya que su administración durante el 2do. y 3er. trimestre de gestación puede provocar alteraciones fetales, según se ha demostrado en experiencias con animales.

Lactancia: Si bien se desconoce si el losartán es excretado en la leche materna, su uso está contraindicado en mujeres durante la lactancia.

3