

Ref N°RF211071/10**Reg. ISP N° F-18420/10****LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

REPUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS
REGISTRO DE FARMACOS SIMILARES
02 DIC 2010
N° Ref. RF211071/10
N° Registro: F-18.420/10.
Firma Profesional: 

Composición:**Cada comprimido recubierto contiene:**

Losartán potásico 50,00 mg

Excipientes c.s.: lactosa, celulosa microcristalina, ~~Sílice~~ dióxido de silicio coloidal anhidra, almidón glicolato de sodio, talco ~~purificado~~, croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilen glicol, Dióxido de titanio, Óxido de hierro rojo, povidona.

Indicaciones:

~~Losartán Potásico está indicado en el tratamiento de la hipotensión.~~

Tratamiento de la hipertensión, solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, incluyendo diuréticos. Para reducir el riesgo de infarto en pacientes con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda. Tratamiento de la nefropatía diabética en pacientes con Diabetes tipo II e historia de hipertensión.

Clasificación:

Antihipertensivo

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE****Contraindicaciones:**

Losartán Potásico está contraindicado en caso de hipersensibilidad a la droga o a alguno de los constituyentes de este medicamento.

Interacciones:

La administración concurrente de Losartán Potásico con otras drogas hipotensoras podría aumentar los efectos hipotensores. Los pacientes que reciben esta combinación de Losartán Potásico y otros hipotensores deberían ser monitoreados en su hipotensión, debido a su efecto hipotensor aditivo.

El metabolismo de Losartán Potásico es sometido a la influencia de inductores e inhibidores enzimáticos conocidos. Entre otros, se realizó un estudio desde el punto de vista clínico y farmacéutico de sustancias tales como hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina y fenobarbital.

El fenobarbital, que es un inhibidor enzimático, produce una eliminación del 20% del área bajo la curva de Losartán potásico y de su metabolito activo. La cimetidina, inhibidor enzimático, conduce a un aumento de 185 del área bajo la curva de

LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Losartán Potásico, pero no de su metabolito activo. Los efectos no fueron considerados clínicamente significativos.

Reacciones adversas:

En el marco de estudios clínicos controlados con Losartán Potásico utilizado para el tratamiento de la hipertensión esencial, los vértigos fueron las únicas manifestaciones indeseables correlacionadas al medicamento que se pudieron observar; la frecuencia observada fue el 1% comparativamente a la observada en un placebo. Por otra parte, problemas ortostáticos dependientes de la dosis fueron observados en menos del 1% de los pacientes.

Sobre la base de estudios clínicos controlados, raramente se observaron erupciones cutáneas, la frecuencia de éstos inferiores a aquellas observadas con los placebos.

Precauciones y Advertencias:**NO ADMINISTRAR DURANTE EL EMBARAZO.**

Se debe interrumpir el tratamiento en caso de embarazo o diagnóstico de él. La administración de medicamentos directamente activos sobre el sistema renina-angiotensina en el transcurso del 2º o 3er trimestre de un embarazo puede provocar daño al feto en desarrollo, inclusive la muerte.

A pesar de no haber experiencia alguna sobre la administración de Losartán Potásico en una mujer embarazada, los estudios en animales con Losartán potásico demostraron un daño fetal y neonatal, con muerte; el mecanismo farmacológicamente supuesto resulta de sus efectos sobre el sistema renina-angiotensina.

En el ser humano, la perfusión renal fetal dependiente del desarrollo del sistema renina-angiotensina es luego particularmente aumentado si Losartán es administrado en el transcurso del 2º o 3er trimestre del embarazo.

Otros medicamentos activos sobre el sistema renina-angiotensina pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en los pacientes presentando una estenosis bilateral de la arteria renal, o una estenosis de la arteria de un riñón solamente. Si bien esto no está confirmado, puede producirse eventualmente con los antagonistas de receptores de la angiotensina II.

La hipertensión es una patología crónica que puede permanecer asintomática durante los años.

Losartán Potásico en forma habitual baja progresivamente y con suavidad la tensión arterial con la 1ª dosis.

Pero el efecto antihipertensivo máximo se observa entre 3 a 6 semanas después de la puesta en marcha del tratamiento. Ciertos pacientes podrían sacar un beneficio suplementario de un aumento de la dosis a 100 mg. La adición de un diurético tipo tiazídico procura una eficacia suplementaria.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE****Dosis:**

En general Los comprimidos de losartán potásico pueden tomarse con o sin alimentos.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular.

No obstante, la dosis usual recomendada es:

Dosis inicial y de mantención: 1 comprimido de 50 mg en una dosis diaria. El efecto antihipertensivo máximo se logra 3 a 6 semanas después del inicio de la terapia. Una dosis inicial de 25 mg debe ser considerada en pacientes con depleción de volumen intravascular (ej; los tratados con altas dosis de diuréticos y en aquellos con evidencia de insuficiencia hepática). No es necesario ajuste de dosis en ancianos, en presencia de insuficiencia renal o de diálisis.

Vía de administración:

Oral

Sobredosis:

Los signos más probables de una sobredosis serían probablemente una caída tensional y una taquicardia.

Una bradicardia podría venir por estimulación parasimpática (vagal).

En presencia de una baja tensional sintomática, un tratamiento de reanimación cardiovascular debería permitir corregir la situación.

La hemodiálisis no permite eliminar el Losartán Potásico o su metabolito activo.

Condiciones de Almacenamiento

Mantener fuera del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, la luz y humedad.

Almacenado a no más de 25°C.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE