Departamento de Control Nacional Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

I PORMACIO E MEDICA

EXCLUSIVAME AL NO INCLUSIO EN

# **LOSARTAN**

# FOLLETO DE INFORMACION MEDICA

Losartan es un agente antihipertensivo, de composición no peptídica, de larga duración (24 horas).

Losartan es un antagonista selectivo de Angiotensina II, que a diferencia de los inhibidores de ACE, actúa directamente en el receptor ATI, en virtud de lo cual ejerce su acción antihipertensiva.

Losartan no presenta la propiedad agonista de angiotensina II, común a otros antagonistas no peptídicos.

Combinado con diuréticos a bajas dosis, presenta efecto aditivo.

El bloqueo a largo plazo del receptor de retroalimentación (feedback) de angiotensina II produce pequeños aumentos en la actividad de renina plasmática y de angiotensina II, los que no afectan la respuesta antihipertensiva al antagonista.

El Losartan no afecta el metabolismo de cininas, lo que tendría por consecuencia una ausencia de tos y de angioedema característicos en el uso de inhibidores de ACE.

El bloqueo de los receptores específicos de angiotensina II es determinado en su mayor parte por el metabolito activo 5-carboxílico (E-3174).

En sujetos sanos, los efectos antihipertensivos de Losartan están directamente relacionados con los niveles plasmáticos del metabolito activo.

## **FARMACOCINETICA**

El Losartan presenta una biodisponibilidad de aproximadamente un 25%:

T max Losartan: +/- 1 hora C max Losartan aprox: 200 ng/ml

T max metabolito E3174: 3 horas

C max metabolito E3174: +/- 460 ng/ml

Vida media Losartan: +/- 2 horas

Vida media metabolito E3174: 4-5 horas

La farmacocinética de Losartan y del metabolito activo E 3174 no muestran cambios significativos luego de 7 días de administración, por lo tanto no se presenta acumulación. Luego de 10 horas a partir de su administración no se detectan niveles plasmáticos de Losartan. Los niveles plasmáticos del metabolito activo persisten por 24 horas, lo que explica el efecto de larga duración.

Aproximadamente un 4% de Losartan y un 7% del metabolito activo aparecen en la orina.

#### **INDICACIONES**

Hipertensión leve a moderada, esencial o de origen renal.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo.
- No administrar durante el embarazo ni durante el período de lactancia

## REACCIONES ADVERSAS

En general el Losartan es muy bien tolerado.

Con cierta frecuencia se han observado mareos.

Con menor fuecuencia pueden presentarse erupciones cutáneas, cefalea y alteraciones gastrointestinales.

No se ha observado la tos característica de inhibidores de ACE, o en todo caso, con una incidencia no mayor que la de un placebo.

### **PRECAUCIONES**

El Losartan debe usarse con precaución en:

- Pacientes con enfermedad coronaria
- Pacientes con insuficiencia cerebro-vascular
- Pacientes con insuficiencia renal
- Pacientes con leucopenia, anemia o trombocitopenia

#### **POSOLOGIA**

Una cápsula de 50 mg, una vez al día.

