

VASEXTEN LOSARTAN POTASICO 50 - 100 mg Comprimidos recubiertos

Composición: VASEXTEN 50

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan Potásico	50 mg
Almidón Pregelatinizado	10 mg
Crospovidona	4,5 mg
Estearato de Magnesio	1,2 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	0,75 mg
Alcohol polivinílico/Dióxido de titanio/Polietilenglicol/Talco	4,8 mg
Simeticona Emulsionada	48,7 µg
Oxido de Hierro Amarillo	130 µg
Celactosa c.s.p.	155 mg

Composición: VASEXTEN 100

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan Potásico	100 mg
Almidón Pregelatinizado	20 mg
Crospovidona	9 mg
Estearato de Magnesio	2,4 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,5 mg
Alcohol polivinílico/Dióxido de titanio/Polietilenglicol/Talco	9,75 mg
Simeticona Emulsionada	97,4 µg
Oxido de Hierro Rojo	155 µg
Celactosa c.s.p.	310 mg

Acción terapéutica:

Antihipertensivo. ATC: C 09 CA 01.

Indicaciones:

Hipertensión arterial esencial leve o moderada. Hipertensión arterial con hipertrofia ventricular izquierda. Nefropatía en pacientes con Diabetes tipo 2 y antecedentes de hipertensión.

Acción farmacológica:

Losartan es un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo AT₁) LOSARTAN bloquea los efectos vasoconstrictores y estimulantes de la secreción de aldosterona de la angiotensina II por inhibición competitiva y reversible de la unión de la angiotensina II al receptor AT₁.

Farmacocinética:

Luego de su administración oral Losartan es bien absorbido con una biodisponibilidad de aproximadamente el 33%. Alrededor del 14% de la dosis administrada se convierte en un metabolito activo. Los picos plasmáticos de LOSARTAN y de su metabolito activo se alcanzan en 1 hora y en 3 a 4 horas respectivamente.

La unión a proteínas plasmáticas, principalmente a albúmina es alta (99%). La vida media plasmática es de 2,3 horas para Losartan y de 6 a 9 horas para el metabolito activo ácido carboxílico. La eliminación se realiza un 35% por orina y un 58% por heces. LOSARTAN atraviesa pobremente la barrera hematoencefálica. Su metabolismo se realiza a través del citocromo P450.

Posología - Modo de administración:

La dosis debe ser adecuada por el médico a cada paciente.

Dosis habitual inicial y de mantenimiento: 1 comprimido por día (50 mg) que puede ser aumentado a 2 comprimidos (100 mg) en una toma única por indicación médica. En ancianos mayores de 75 años, pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, o con depleción de sodio o de volumen (pacientes en tratamiento con diuréticos o dietas hiposódicas estrictas) iniciar el tratamiento con dosis reducida: 25 mg por día (medio comprimido de 50 mg). La administración debe realizarse siempre a la misma hora junto con las comidas o alejadas de ellas. Si se olvidara una toma se debe ingerir lo antes posible, pero si transcurrió mucho tiempo reiniciar con el horario previo establecido. Dosis máxima: 100 mg/día.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a LOSARTAN. Embarazo. Lactancia. Niños.

Advertencias:

En pacientes que reciben diuréticos o con insuficiencia cardíaca puede producir hipotensión sintomática al inicio del tratamiento. En esta situación se debe iniciar con una dosis menor de Losartan. También en pacientes con antecedentes recientes de vómitos o diarrea se puede presentar el mismo cuadro de hipotensión.

Precauciones:

En pacientes con insuficiencia hepática emplear VASEXTEN con precaución pues puede producir un aumento de la concentración

plasmática y deberá evaluarse la reducción de la dosis.

Se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedad cerebrovascular o cardiopatía isquémica por la posibilidad de agravarse el cuadro como consecuencia de una hipotensión excesiva. **Insuficiencia renal:** afecta el sistema renina-angiotensina-aldosterona y puede afectar la función renal en forma reversible. Se debe administrar con precaución en antecedentes de alergia o estenosis de la arteria renal. En pacientes que requieran cirugía mayor o durante anestesia con drogas que producen hipotensión, LOSARTAN puede bloquear la acción de angiotensina II con hipotensión.

Interacciones medicamentosas:

LOSARTAN no afecta la coadministración con warfarina, digoxina, cimetidina, hidroclorotiazida. El fenobarbital administrado en forma conjunta produce una disminución del 20% del ABC de LOSARTAN y de su metabolito activo. Estudios in vitro mostraron disminución del metabolismo activo cuando Losartan se administró conjuntamente con inhibidores del sistema de citocromo P450 (Ketoconazol, troleandomicina, gestodine, sulfafenazol) pero con aumento del ABC de LOSARTAN.

Interacción e influencias sobre pruebas de laboratorio:

Ocasionalmente se puede producir incremento de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina. Frecuentemente se produce una disminución del hematocrito y hemoglobina de escaso volumen (0,09% y 0,11% respectivamente). Rara vez se ha observado aumento de creatinina o urea. Rara vez hipocalcemia.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

No se han registrado casos de carcinogénesis en animales de experimentación, ni mutagénesis en cultivo de tejidos. A dosis de 100 mg/kg/día (varias veces superior a la dosis máxima en humanos) se observó disminución de cuerpos lúteos en ratas hembras pero a niveles terapéuticos no se ha observado este efecto.

Embarazo - Efectos teratogénicos:

LOSARTAN ha mostrado efectos sobre el peso, deterioro síquico, retraso del nacimiento, mortalidad y toxicidad renal sobre fetos de ratas y neonatos animales. Su uso está contraindicado en el embarazo pues puede provocar daño del desarrollo fetal y aún muerte del feto.

Lactancia:

Se ha detectado LOSARTAN en la leche de ratas preñadas. Se contraindica su uso durante este período por el riesgo de toxicidad renal del lactante.

Pediatría:

LOSARTAN está contraindicado en niños.

Reacciones adversas:

LOSARTAN es, generalmente, bien tolerado. Las reacciones adversas

no son dosis-dependiente.

- **Aparato digestivo:** Ocasionalmente: diarrea, dispepsia. Rara vez anorexia, constipación, sequedad bucal.

- **Sistema musculoesquelético:** Ocasionalmente calambres musculares, mialgias, dolor lumbar, dolor en miembros inferiores. Rara vez: artralgias.

- **S.N.C.:** Ocasionalmente: mareos, insomnio. Rara vez: ansiedad, confusión, depresión, ataxia, trastornos del sueño, migraña, parestesias.

- **Aparato respiratorio:** Ocasionalmente: tos (3,4%) congestión nasal, infecciones del tracto respiratorio superior. Rara vez: disnea, bronquitis, epistaxis, rinitis.

- **Piel:** Rara vez: alopecia, dermatitis, equimosis, eritema. Rara vez reacciones de hipersensibilidad que en un caso se manifestó con hemólisis y dermatitis descamativa de las palmas.

- **Cardiovasculares:** Rara vez: angina de pecho, bloqueo A-V de segundo grado, palpitaciones, taquicardia, bradicardia sinusal.

Sobredosificación: Sus síntomas son hipotensión y taquicardia. El tratamiento será sintomático y de soporte. LOSARTAN y su metabolito no se pueden remover por diálisis.

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

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (01) 4962 - 6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (01) 4654 - 6648 / 4658 - 7777”**

**Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura entre 15° y 30° C.
Protegido de la luz.**

Presentación:

VASEXTEN 50: 30 comprimidos recubiertos.

VASEXTEN 100: 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 53.825

Director Técnico: Vicente López González. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 5/06/07



Laboratorios Bernabó

Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA. ; Teléfono: 4501-3278/79;

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración:

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA., y/o La Paz 1151 B1640CXG,
Martínez, Pcia. de Bs.As.