

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NEFROTAL® 50 (losartán potásico)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	50 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVDC/AL con 14 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS ROWE S. R. L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
Fabricante, país:	LABORATORIOS ROWE S. R. L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
Número de Registro Sanitario:	M-07-012-C09
Fecha de Inscripción:	8 de enero de 2007
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Losartán potásico	50,0 mg
Lactosa anhidra	50,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C.

Indicaciones terapéuticas:

En el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad reconocida al Losartán. Embarazo, lactancia y niños.

Precauciones:

Se recomienda administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática grave, estenosis de la arteria renal o antecedentes de alergia.

Iniciar con precaución el tratamiento en los pacientes con insuficiencia cardíaca o deplecionados de Sodio o de volumen (tratamiento con diuréticos o dietas hiposódicas estrictas, antecedentes recientes de vómitos o diarrea durante periodos prolongados) pues puede producir un cuadro de hipotensión severa.

Administrar con precaución a pacientes con enfermedad cerebrovascular o cardiopatía isquémica, en quienes es posible la agravación del cuadro clínico como consecuencia de una hipotensión severa. Los pacientes deben ser advertidos sobre la necesidad de consultar al médico aquellos síntomas que puedan indicar depleción de volumen (mareo,

aturdimiento) o que eventualmente lo provoque, transpiración excesiva, deshidratación, diarrea o vómitos.

Es aconsejable controlar periódicamente la kalemia en los pacientes ancianos o con trastornos de la función renal.

En los casos de insuficiencia hepática deberán evaluarse la necesidad de reducir la dosis. En los pacientes sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia con drogas que producen hipotensión. Losartán puede bloquear la acción de la Angiotensina II formada como consecuencia de la liberación compensadora de renina. Si ocurriera hipotensión esta puede corregirse mediante la expansión de volumen.

Este medicamento contiene Lactosa. Si su médico le ha indicado que padece de intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Embarazo

Existe algún riesgo de producir algún daño fetal, por lo tanto, el uso de Losartán está contraindicado durante el embarazo. Solo debería emplearse en esta situación cuando el médico lo considere imprescindible, luego de evaluar estrictamente los riesgos y los beneficios potenciales. En mujeres en edad fértil, administrar Losartán solamente cuando existan muy pocas probabilidades de que queden embarazadas.

Lactancia

Se desconoce si Losartán se excreta en la leche materna. Por lo tanto su uso está contraindicado en mujeres que se encuentren amamantando. Queda a criterio del médico, en caso necesario, administrarlo tras interrumpir la lactancia.

Uso pediátrico

No ha sido demostrada la eficacia y seguridad de Losartán en niños, por lo tanto su uso está contraindicado.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones.

Efectos indeseables:

NEFROTAL es generalmente muy bien tolerado, pero algunos pacientes pueden experimentar los siguientes efectos: En un porcentaje levemente superior al 1% de los pacientes: Mareos, hipercalcemia, poco frecuentes (menos del 1% de los pacientes); exantema, hipotensión ortostática, valores elevados de TGP, reversibles al suspender el tratamiento.

En el caso de aparición de algunos de estos síntomas debe darse aviso al médico de inmediato. A diferencia de los inhibidores de la enzima convertidora de la Angiotensina, la incidencia de tos seca en los pacientes tratados con Losartán ha sido equiparable a la del placebo.

Posología y método de administración:

La dosis debe ser decidida por el médico, para cada paciente en particular.

En la mayoría de los pacientes la dosis usual inicial y de mantenimiento es de 1 comprimido por día de 50 mg.

En otros casos se requiere la dosis de 100 mg diarios.

Estas dosis son suficientes 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.

En pacientes deplecionados de Sodio o de volumen (pacientes bajo tratamiento con altas dosis de diuréticos o dieta hiposódica estricta), en la insuficiencia renal moderada o grave, y en los ancianos (más de 75 años) iniciar el tratamiento con una dosis reducida, 25 mg por día.

En el caso de olvidarse la toma de una dosis, esta debe ser administrada lo antes posible. En el caso de que falte poco tiempo para tomar la dosis siguiente, debe omitirse la dosis olvidada y reiniciarse el esquema de administración en los horarios establecidos inicialmente.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los efectos antihipertensivos de Losartán pueden ser incrementados por las drogas que aumentan la liberación de renina. No administrar Losartán conjuntamente con diuréticos ahorradores de potasio. Se ha comunicado toxicidad por Litio en pacientes bajo tratamiento con drogas que aumentan la eliminación de Sodio.

Losartán ha sido empleado concomitantemente con diuréticos tiazídicos, antagonistas del Calcio y betabloqueantes sin observarse interacciones adversas clínicamente significativas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Existe algún riesgo de producir algún daño fetal, por lo tanto, el uso de Losartán está contraindicado durante el embarazo. Solo debería emplearse en esta situación cuando el médico lo considere imprescindible, luego de evaluar estrictamente los riesgos y los beneficios potenciales. En mujeres en edad fértil, administrar Losartán solamente cuando existan muy pocas probabilidades de que queden embarazadas.

Lactancia

Se desconoce si Losartán se excreta en la leche materna. Por lo tanto su uso está contraindicado en mujeres que se encuentren amamantando. Queda a criterio del médico, en caso necesario, administrarlo tras interrumpir la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No presenta.

Sobredosis:

En caso de sobredosis debe darse aviso al médico de inmediato. No existen antecedentes de sobredosificación con Losartán, no obstante, la manifestación más probable es la hipotensión severa, que podrá corregirse colocando al paciente en posición supina con los miembros inferiores más elevados que la cabeza y, mediante la infusión de solución salina normal.

La hemodiálisis carece de valor para eliminar el Losartán potásico y su metabolito activo.

Propiedades farmacodinámicas:

La hormona activa del sistema renina Angiotensina Aldosterona (SRAA) es la Angiotensina II, que se forma por efecto de la ECA a partir de la Angiotensina I. La Angiotensina II se une a receptores específicos, situados en la membrana celular de diferentes tejidos y posee diversas acciones fisiológicas que incluyen concretamente la intervención en la regulación de la presión arterial por mecanismos directos e indirectos. Como sustancia vasoconstrictora potente la Angiotensina II ejerce una actividad presora directa. Del mismo modo, fomenta la retención de Sodio y estimula la secreción de Aldosterona.

NEFROTAL es un antagonista específico de los receptores de Angiotensina II con actividad por vía oral. Esta sustancia actúa de manera selectiva sobre el receptor sub-tipo AT1, responsable de las acciones conocidas de la Angiotensina II. La elevación de los niveles de Angiotensina II tras el bloqueo del receptor AT1 con NEFROTAL puede estimular al receptor AT2, que no está bloqueado, lo que parece compensar el efecto del receptor AT1 por el que muestra una afinidad muy superior (aproximadamente 20,000 veces mayor) que por el receptor AT2.

NEFROTAL tampoco inhibe la ECA, también conocida como quininasa II, que transforma la Angiotensina I y degrada la Bradiquinina; por lo que no debe esperarse efectos adversos relacionados con la Bradiquinina cuando se administra NEFROTAL.

La administración de NEFROTAL a los enfermos hipertensos reduce la presión arterial sin modificar la frecuencia cardíaca.

La interrupción brusca de NEFROTAL no se ha asociado a fenómenos de hipertensión de rebote ni a otros eventos clínicos adversos.

Las acciones que produce la Angiotensina II, mediadas por los receptores AT1, como: Vasoconstricción, retención de Sodio, agua y aumento del volumen vascular, aumento de Aldosterona, ACTH y Vasopresina disfunción endotelial, activación de monolitos, hipertrofia cardíaca con disfunción sistólica y diastólica, trastorno de la función renal (vasoconstricción, retención de Na y H₂O, hipertensión intraglomerular y proteinuria), apetito por sal y sed; no solo condicionan el desarrollo de HTA, sino también de insuficiencia cardíaca, aterosclerosis y daño vascular general.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La absorción de NEFROTAL es buena y rápida, no afectada por los alimentos, con metabolismo de primer paso por el hígado elevado, por lo que su biodisponibilidad es de 33%, el pico máximo de concentración es de 1 hora para el NEFROTAL y de 4 horas para su metabolismo activo (E-3174).

La unión a proteínas plasmáticas es de 90%, no atraviesa prácticamente la barrera hematoencefálica.

El volumen de distribución de Losartán es de aproximadamente 34 litros y el de su metabolito activo cerca de 12 litros.

La vida media es de 1-2 horas para Losartán y de 6-9 horas para su metabolito activo. El 14% de una dosis oral de NEFROTAL es convertido a metabolito activo, además se forman metabolitos inactivos.

Se excreta 35% con la orina y 58% con las heces. No se sabe si NEFROTAL se excreta en la leche materna en humanos, pero si en las ratas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No presenta.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2017.