

FABOSIC

Losartán 50 mg

Comprimidos recubiertos 50 mg y 100 mg

Venta bajo receta

Fórmula:

Comprimidos recubiertos 50 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartán potásico.....50 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 75,00 mg; lactosa 9,85 mg; almidón glicolato de sodio 10,95 mg; dióxido de silicio coloidal 3,00 mg; estearato de magnesio 1,20 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 1,50 mg; dióxido de titanio 1,00 mg; talco 0,50 mg; polietilenglicol 0,40 mg.

Comprimidos recubiertos 100 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartán potásico.....100 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 156 mg; lactosa 19,7 mg; almidón glicolato de sodio 21,9 mg; estearato de magnesio 2,4 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 5 mg; dióxido de titanio 3,4 mg; talco 1,7 mg; polietilenglicol 1,26 mg.

Acción terapéutica:

FABOSIC es un antagonista de los receptores de la angiotensina II con acción terapéutica antihipertensiva y vasodilatadora.

Indicaciones:

Tratamiento de la hipertensión arterial.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca, habitualmente en combinación con diuréticos y digitálicos. En estos pacientes losartán ha demostrado un efecto beneficioso sobre la sobrevida.

Posología y forma de administración:

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

En la mayoría de los pacientes la dosis usual inicial y de mantenimiento para la mayoría de los pacientes es de 50 mg una vez al día. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza de tres a seis semanas después de iniciar el tratamiento.

Algunos pacientes pueden obtener un beneficio adicional incrementando la dosis a 100 mg una vez al día.

En lo posible, la administración debe realizarse a la misma hora del día, junto con las comidas o alejadas de ellas.

En pacientes deplecionados de sodio o de volumen (pacientes bajo tratamiento con altas dosis de diuréticos o dietas hiposódicas estrictas), en insuficiencia renal moderada o grave y en los ancianos (más de 75 años) iniciar tratamiento con una dosis reducida (25 mg por día). En el caso de olvidar la toma de una dosis, ésta debe ser administrada lo antes posible. En 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.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad reconocida al losartán. Embarazo y lactancia. Niños.

Precauciones y Advertencias:

Se recomienda administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática graves, 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 excesiva.

Administrar con precaución a pacientes con enfermedad cerebrovascular o cardiopatía isquémica, en quienes es posible la agravación del cuadro como consecuencia de una hipotensión excesiva.

Los pacientes deben ser advertidos sobre la necesidad de consultar al médico ante aquellos síntomas que puedan indicar depleción de volumen (mareo, aturdimiento) o que eventualmente la provoquen (transpiración excesiva, deshidratación, diarrea, vómitos). Es aconsejable controlar periódicamente la kalemia en los pacientes ancianos o con trastornos de la función renal.

En los pacientes de insuficiencia hepática deberá evaluarse la necesidad de reducir la dosis. En 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 la renina. Si ocurriera hipotensión ésta puede corregirse mediante la expansión de volumen.

Embarazo: existe algún riesgo de producción de daño fetal, por lo tanto, el

uso de losartán está contraindicado durante el embarazo. Sólo debería emplearse en esta situación cuando el médico lo considere imprescindible luego de evaluar estrictamente los riesgos de los beneficios potenciales. En las mujeres en edad fértil, administrar solamente cuando exista 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.

Acciones colaterales y secundarias:

FABOSIC es generalmente bien tolerado pero algunos pacientes pueden experimentar los siguientes efectos:

En un porcentaje levemente superior al 1% de los pacientes: mareos, hiperkalemia.

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.

Interacciones medicamentosas:

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 de calcio y beta-bloqueantes sin observarse interacciones adversas clínicamente significativas.

Sobredosificación:

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 excesiva, que podrá corregirse colocando el paciente en posición supina con los miembros elevados y mediante la infusión de solución salina normal.

Normalización de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca.

La hemodíalisis carece de valor para eliminar el losartán potásico y metabolito activo.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Presentación:

Comprimidos recubiertos 50 mg: envases conteniendo 30 y 90 comprimidos recubiertos.

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

1004541

Emisión: 01/15

Revisión: 04/08

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto,
Farmacéutico
E.M.A.M.S. Certificado N° 54446
Elaborado en Argentina

☎ 0810 · 444 · 32267

☎ www.savant.com.ar

SAVANT