

**VINTEX****Losartan Potásico 50mg-100mg**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta - Industria Argentina

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto de 50mg contiene:

Losartan potásico 50mg

Excipientes:

Croscarmelosa sódica 1,00mg; Celulosa microcristalina 200 60,75mg; Cellactose 80 61,50mg; Estearato de magnesio 1,75mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 15 cp 2,75mg; Dióxido de titanio 1,78mg; Talco 0,90mg; Polietilenglicol 6000 0,46mg.

Cada comprimido recubierto de 100mg contiene:

Losartan potásico 100mg

Excipientes:

Croscarmelosa sódica 2,00mg; Celulosa microcristalina 200 121,50mg; Cellactose 80 123,00mg; Estearato de magnesio 3,50mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 15 cp 5,50mg; Dióxido de titanio 3,56mg; Talco 1,80mg; Polietilenglicol 6000 0,92mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antagonista de los receptores de la angiotensina II con acción terapéutica antihipertensiva y vasodilatadora.

**INDICACIONES**

Hipertensión arterial esencial leve a moderada. Insuficiencia cardíaca congestiva.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El Losartan potásico es un antagonista de los receptores tipo AT1 de la angiotensina II.

**FARMACOCINÉTICA**

Tras la administración oral el Losartan es bien absorbido, presentando metabolización hepática por el sistema citocromo P450, que genera un ácido carboxílico activo que es responsable de la mayor parte del efecto sobre el receptor de angiotensina II. La vida media del Losartan es de 2 hs y la del metabolito activo es de 6 a 9 hs, alcanzando concentraciones pico en 1 hora y 3-4 hs respectivamente. Tanto el Losartan como su metabolito están altamente ligados a proteínas plasmáticas (99%). Estudios en ratas han demostrado que el Losartan prácticamente no atraviesa la barrera hematoencefálica. El Losartan administrado oralmente se elimina en un 60% por vía fecal y en un 35% por vía urinaria.

**POSOLÓGIA - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

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

**VINTEX 50mg:** En la mayoría de los pacientes la dosis usual inicial y de mantenimiento es de 1 comprimido recubierto por día (50mg). En algunos casos el médico puede indicar dos comprimidos recubiertos (100mg) por día.

**VINTEX 100mg:** En la mayoría de los pacientes la dosis usual inicial y de mantenimiento es de 1/2 comprimido recubierto por día (50mg). En algunos casos el médico puede indicar un comprimido recubierto (100mg) por día.

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 dietas hiposódicas estrictas), en la insuficiencia renal moderada o grave, y en los ancianos (más de 75 años), iniciar el tratamiento con una dosis reducida (25mg por día). En el caso de olvidar la toma de una dosis, ésta 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.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad reconocida al Losartan.

Embarazo y lactancia.

Niños.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO**

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 períodos 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 casos de insuficiencia hepática deberá evaluarse la necesidad de reducir la dosis. En los pacientes sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia con drogas que producen hipotensión, el Losartan puede bloquear la acción de la angiotensina II formada como consecuencia de la liberación compensadora de renina. Si ocurriera hipotensión ésta puede corregirse mediante la expansión de volumen.

# dorso

## **Embarazo:**

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

## **Lactancia:**

Se desconoce si el Losartan 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 del Losartan en niños, por lo tanto su uso está contraindicado.

## **REACCIONES ADVERSAS**

VINTEX es generalmente muy 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 convertora de la angiotensina, la incidencia de tos seca en los pacientes tratados con Losartan ha sido equiparable a la del placebo.

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Los efectos antihipertensivos del Losartan pueden ser incrementados por las drogas que aumentan la liberación de renina. No administrar Losartan conjuntamente con diuréticos ahorradores de potasio.

Se ha comunicado toxicidad por litio en pacientes bajo tratamiento con drogas que aumentan la eliminación de sodio.

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

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

No existen antecedentes de sobredosificación con Losartan. No obstante, la manifestación más probable es la hipotensión excesiva, que podrá corregirse colocando al paciente en posición supina con los miembros elevados mediante la infusión de solución salina normal. Normalización de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca. La hemodilúsis carece de valor para eliminar el Losartan potásico y su metabolismo activo.

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

de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

## **PRESENTACIONES**

VINTEX 50mg-100mg: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

## **CONSERVACIÓN**

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Última revisión: 11-2008

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.822

Dirección Técnica: Marcelo Rizzo - Farmacéutico



Santos Dumont 4744-Buenos Aires

1204710-1-0922