

LOSARTÁN - HCT



Comprimidos recubiertos de
50/12.5 y 100/25 mg



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

LOSARTÁN-HIDROCLOROTIAZIDA es una combinación antihipertensiva, constituida por un antagonista del receptor AT1 de la Angiotensina II más Hidroclorotiazida como diurético tiazídico; está recomendado como una asociación muy efectiva en pacientes con hipertensión severa que requieren asociar un diurético para lograr los objetivos médicos de reducción de la presión arterial.

COMPOSICIÓN

LOSARTÁN-HIDROCLOROTIAZIDA comprimidos 50/12.5 contiene: 50 mg de Losartán + 12.5 mg de Hidroclorotiazida.
LOSARTÁN-HIDROCLOROTIAZIDA comprimidos 100/25 contiene: 100 mg de Losartán + 25 mg de Hidroclorotiazida

FARMACODINÁMICA

Losartán y su metabolito activo (EXP-3174) bloquean (evitan y revierten) los efectos de angiotensina II al estimular el receptor AT1: Respuesta presora rápida. Respuesta presora lenta. Efecto estimulante sobre el sistema nervioso simpático periférico. Todos los efectos sobre el SNC: sed, liberación de vasopresina (ADH), tono simpático. Liberación de catecolaminas suprarrenales. Secreción de aldosterona. El mecanismo de bloqueo es selectivo. No hay efectos agonistas parciales sobre el receptor AT1. La afinidad por el receptor AT1 es 1.000 veces mayor que sobre el receptor AT2. El metabolito activo es ~ 40 veces más potente que el propio losartán sobre el receptor

Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico que afecta, en los túbulos renales, los mecanismos de reabsorción de electrolitos, aumentando directamente la excreción de sodio y cloro en cantidades aproximadamente similares; en conjunto con el sodio, se incrementa la excreción de agua. La acción diurética reduce el volumen plasmático circulante. La presencia de losartán revierte la pérdida de potasio producida por el efecto diurético.

INDICACIONES Y USO

Tratamiento de la hipertensión arterial.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Dosis inicial usual: un comprimido (50/12.5 mg) al día. Puede requerirse dosis menores en pacientes con depleción de volumen o enfermedades hepáticas. LOSARTÁN-HIDROCLOROTIAZIDA 50/12.5 mg puede administrarse hasta 2 tabletas diarias en 1 o 2 tomas.

LOSARTÁN-HIDROCLOROTIAZIDA 100/25 mg: un comprimido diario.

FARMACOCINÉTICA

Losartán es bien absorbido después de su administración oral, aunque sufre un importante efecto metabólico de primer paso por intermedio del sistema citocromo P-450 hepático.

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

Su biodisponibilidad sistémica es de un 33 %. Un 14 % de la dosis administrada se convierte en el metabolito activo, responsable de la mayoría de los efectos terapéuticos. La vida media de losartán es de 2 horas y la de su metabolito activo oscila entre 6 a 9 horas, lo cual permite la administración de una dosis diaria. La concentración plasmática pico de losartán se alcanza en 1 hora y la de su metabolito en 3 a 4 horas. Losartán circula ligado a las proteínas plasmáticas en un 99 % y su metabolito se liga en un 99,8 %. No cruza la barrera hematoencefálica y es imposible su remoción por hemodiálisis. La eliminación de la droga se cumple por vía renal y biliar/fecal.

Hidroclorotiazida al ser administrada por vía oral, comienza la acción diurética a las dos horas, siendo su efecto máximo a las 4 horas y manteniéndose después de 6 a 12 horas. La absorción intestinal está entre el 50 – 60 % y depende de la formulación y de la dosis. Este fármaco cruza la barrera placentaria pero no la barrera hematoencefálica y está presente en la leche materna; la hidroclorotiazida no se metaboliza, siendo eliminada por la orina sin alteraciones. Tiene una vida media de eliminación de 2.5 horas en los pacientes con función renal normal, pero en pacientes con insuficiencia renal, puede incrementarse hasta 12 – 20 horas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Debido a la presencia de hidroclorotiazida, Losartán-Hidroclorotiazida está contraindicado en pacientes con anuria o hipersensibilidad a otros derivados de las sulfonamidas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Losartán: disminuir la dosis en pacientes con deficiente función hepática. Aunque no es necesario hacer ajustes posológicos en nefróticas, losartán puede afectar la función renal en pacientes que dependen de la integridad del sistema renina – angiotensina - aldosterona o que muestren depleción de volumen. Losartán y su metabolito no son susceptibles de ser eliminados por hemodiálisis.

Hidroclorotiazida: induce fluctuaciones de las concentraciones séricas de electrolitos que pueden ocasionar un desequilibrio hídrico-electrolítico y un coma hepático en pacientes susceptibles; por tanto se debe tener precaución cuando se administre a pacientes con deficiencia hepática; también puede ocasionar hiperglucemia, deterioro de la tolerancia a la glucosa y glucosuria, por lo que se recomienda control de los niveles de glucosa en sangre y orina durante tratamientos prolongados y especialmente en pacientes con Diabetes Mellitus. Se debe utilizar con precaución en pacientes con disfunción renal; cuando el aclaramiento de creatinina es < de 30 ml/min, los diuréticos tiazídicos son inefectivos.

Embarazo y lactancia: Se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. **Pediatría:** no hay estudios que evidencien la seguridad del producto en pacientes menores de 18 años. **Geriatría:** no se han

demostrado diferencias farmacocinéticas con adultos de menor edad, sin embargo, se recomienda iniciar el tratamiento con dosis bajas y de ser necesario realizar reajustes de dosis.

INTERACCIONES

No se han demostrado interacciones farmacocinéticas de importancia con otras drogas como: hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina y fenobarbital.

La administración de losartán conjuntamente con diuréticos puede provocar hipotensión sintomática. Cuando se administra hidroclorotiazida con otros diuréticos o antihipertensivos, se observan efectos aditivos, por lo cual se aprovecha su efectividad, pero puede presentarse hipotensión ortostática, por lo tanto, las dosis deben ser ajustadas de forma individual. El uso concomitante de hidroclorotiazida con amilorida, espironolactona o triamterene puede reducir el riesgo de una hipokalemia, debido a sus efectos ahorradores de potasio; si se administra conjuntamente con corticoides, corticotropina o anfotericina B, hay riesgo de producir hipokalemia, ya que estos fármacos reducen los niveles potasio en sangre. Los diuréticos reducen la sensibilidad a la insulina aumentando la intolerancia a la glucosa y la hiperglucemia, por este motivo la hidroclorotiazida presenta interacciones con todos los antihipertensivos, ya sean orales o insulínicos. Los AINEs pueden reducir los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivos de la hidroclorotiazida.

EFFECTOS INDESEABLES

Losartán es bien tolerado, sin embargo, se puede presentar en forma leve y reversible: diarrea, dispepsia, mialgias, dolor de extremidades o espalda, vértigo, insomnio, congestión nasal, tos, infecciones respiratorias, sinusitis, ocasionalmente se ha reportado elevación de transaminasas y bilirru-bi-nas.

La hidroclorotiazida puede provocar síntomas de desequilibrio hídrico-electrolítico, como: fatiga, lassitud, confusión mental, mareos, calambres musculares, taquicardia, parestesia, sed, anorexia, náusea y vómito. La hipokalemia es uno de los efectos más comunes de la hidroclorotiazida. Los efectos adversos gastrointestinales de la hidroclorotiazida incluyen: irritación gástrica, náusea, vómito, calambres abdominales, diarrea, constipación, sialoadenitis y pancreatitis. Durante el tratamiento con hidroclorotiazida se puede producir hipotensión e hipotensión ortostática, la misma que es exacerbada por el consumo de alcohol o por la administración concomitante de antihipertensivos o narcóticos.

PRESENTACIONES COMERCIALES

LOSARTÁN-HIDROCLOROTIAZIDA 50/12.5 mg comprimidos recubiertos, caja por 30. LOSARTÁN-HIDROCLOROTIAZIDA 100/25 mg comprimidos recubiertos, caja por 30