

LOSARTAN POTASICO HIDROCLOROTIAZIDA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: losartán potásico 50,00 mg; hidroclorotiazida 12,50 mg. Excipientes: lactosa 58,46 mg; celulosa microcristalina 137,87 mg; croscarmelosa sódica 17,40 mg; Talco 9,42 mg; estearato de magnesio 4,35 mg; dióxido de silicio coloidal 2,17 mg; hidroxipropilmetilcelulosa E-15 6,17 mg; povidona K30 0,75 mg; polietilenglicol 6000 2,30 mg; bióxido de titanio 7,05 mg; óxido de hierro amarillo 0,26 mg; propilenglicol 1,00 mg; sacarina sódica 0,30 mg.

Acción Terapéutica: antihipertensivo.

Indicaciones: pacientes que no han respondido a monoterapia con losartán, diuréticos u otros medicamentos de primera elección o cuando han respondido a tratamiento con dosis similares de losartán y diuréticos dados en forma separada. También está indicado cuando se desea evitar hipokalemia inducida por diuréticos.

Acción Farmacológica: LOPLAC-D tiene dos componentes, el losartán que es una droga antagonista de los receptores AT₁ de la angiotensina II, y la hidroclorotiazida que es un diurético tiazídico que disminuye la reabsorción de sodio en el túbulo distal del nefrón.

Farmacocinética: losartán es rápidamente absorbido del tracto gastrointestinal siguiendo a su administración oral. Sufre primer paso metabólico hepático transformándose en su forma activa. La vida media de eliminación de losartán y su metabolito activo es de 1,5 a 2,5 horas y de 3 a 5 horas respectivamente. La hidroclorotiazida es rápidamente absorbida del tracto gastrointestinal con una biodisponibilidad del 65-70%. Su vida media plasmática estimada es de 5 a 15 hs. Se elimina principalmente sin modificación en la orina.

Posología y modo de administración: en la mayoría de los pacientes la dosis usual inicial y de mantenimiento es de 1 comprimido una vez por día. Esta dosis en general controla la presión arterial durante las 24 horas. La medicación debe administrarse diariamente a la misma hora; puede tomarse junto o alejado de las comidas. El efecto antihipertensivo máximo se produce aproximadamente a las 3 semanas después de comenzar el tratamiento.

Si la presión arterial permanece elevada luego de 3 semanas se puede aumentar la dosis a 2 comprimidos por día en una sola toma. En los pacientes gerontes conviene comenzar con 1/2 comprimido por día. LOPLAC-D puede administrarse con otros fármacos antihipertensivos.

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida al losartán o a la hidroclorotiazida. Embarazo y lactancia. Niños. Insuficiencia renal severa. Hipersensibilidad a fármacos derivados de la sulfonamida.

Advertencias: los pacientes con LOPLAC-D no deben recibir suplementos de potasio o

E-0539-02 / D1375 / Act.: 11/2010



4

1

sustitutos de la sal que contengan potasio por la posibilidad de desarrollar hiperkalemia. LOPLAC-D no debe usarse en pacientes con enfermedad bipolar que reciben litio ya que la hidroclorotiazida puede provocar toxicidad al reducir el clearance del litio.

Precauciones: LOPLAC-D en pacientes particularmente sensibles puede ocasionar mareos durante los primeros días de tratamiento.

Durante la terapéutica con LOPLAC-D deben determinarse periódicamente los electrolitos plasmáticos a intervalos adecuados. Los diuréticos tiazídicos pueden provocar hipocloremia, hiponatremia, hipomagnesemia e hipercalcemia leve. También es posible la aparición de hipokalemia en casos de diuresis importante, cirrosis grave o después de un tratamiento prolongado, especialmente si hay falta de aporte de electrolitos.

Debe evitarse la administración de LOPLAC-D a pacientes deplecionados de sodio o con reducción del volumen intravascular ya que puede provocar hipotensión excesiva. Los pacientes en tratamiento con LOPLAC-D deben conocer los signos y síntomas de desequilibrio hidrosalino, sequedad bucal, sed, calambres musculares, debilidad, fatiga, confusión, hipotensión, taquicardia y oliguria.

Las tiazidas pueden provocar hiperglucemia o hacer manifiesta una diabetes latente. En los diabéticos a veces resulta necesario ajustar la posología de la insulina o de los antidiabéticos orales.

Las tiazidas pueden provocar hiperuricemia o crisis gotosa. Debido a que losartán disminuye el ácido úrico, su asociación con hidroclorotiazida atenúa la hiperuricemia inducida por el diurético.

LOPLAC-D no está recomendado en principio en el tratamiento de pacientes con trastornos de la función hepática, dado que los diuréticos tiazídicos a través de alteraciones del balance hidrosalino pueden precipitar un coma hepático en aquellos con enfermedad hepática progresiva.

LOPLAC-D debe usarse con precaución en enfermedades renales avanzadas, donde los diuréticos tiazídicos pueden precipitar uremia. En los pacientes cuya función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (ej. insuficiencia cardíaca congestiva avanzada), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina se asoció a oliguria y/o uremia progresiva y raramente insuficiencia renal aguda. Es posible que una situación similar pueda ocurrir con losartán. En casos de estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal, se han comunicado incrementos de la creatinina con el uso de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina; es posible que con losartán ocurra un comportamiento similar.

Embarazo y lactancia: la hidroclorotiazida pasa la barrera placentaria. El losartán está contraindicado durante el embarazo. El LOPLAC-D sólo debería emplearse durante la gestación si el médico lo considera imprescindible y luego de evaluar estrictamente riesgos y beneficios potenciales. En las mujeres en edad fértil deben avisar a su médico en caso de embarazo si están tomando LOPLAC-D. Se desconoce si losartán se excreta en la leche materna. La hidroclorotiazida pasa a la leche materna. Su uso está contraindicado en mujeres que se encuentren amamantando.

Uso en pediatría: No está demostrada la eficacia y seguridad de losartán en niños por lo que su uso está contraindicado en pediatría.

Reacciones Adversas: en los ensayos clínicos con la asociación de losartán-hidroclorotiazida no se observaron reacciones adversas diferentes de las observadas cuando ambas medicaciones se administran por separado.

La incidencia global de efectos adversos fue comparable a la del placebo.

Los efectos adversos que se presentaron en los estudios clínicos controlados con una

incidencia levemente superior al 1% fueron: dolorimiento abdominal, edemas, palpaciones, dolor de espalda, mareos, tos y rash cutáneo.

Los efectos adversos que tuvieron una incidencia cercana al 1% fueron: astenia/fatigabilidad, cefaleas, náuseas, bronquitis y faringitis.

En los estudios clínicos controlados, las alteraciones clínicamente importantes de los valores de laboratorio fueron muy raras: aumentos de la urea y creatinina (0,6 a 0,8% de los pacientes con hipertensión inicial) disminuciones leves de la hemoglobina y el hematocrito, elevación ocasional de las enzimas hepáticas y/o bilirrubina del suero.

Interacciones medicamentosas: los estudios in vitro han demostrado una inhibición significativa de la formación del metabolito activo de losartán por los inhibidores del citocromo P 450 3A4 (ketoconazol/troleandomicina - gestodene) del P 450 2C9 (sulfafenazol) y una inhibición casi completa por la asociación de sulfafenazol y ketoconazol. Las siguientes drogas pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos cuando se administran en forma simultánea: alcohol, barbitúricos o narcóticos (potencian la hipotensión ortostática), antidiabéticos orales e insulina (puede requerirse ajuste de las dosis de estas drogas); otros antihipertensivos (efecto aditivo o potenciación); colestestamina y colestrol (reducir la absorción de hidroclorotiazida) ACTH y corticoides (pueden aumentar la hipokalemia) relajantes musculares no despolarizantes (aumento de respuesta a la tubocurarina) litio (aumentan su toxicidad al disminuir su clearance) antiinflamatorios no esteroides (disminuyen los efectos de los diuréticos).

Sobredosis: aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Sin embargo la manifestación más probable es la hipotensión, colapso cardiovascular y trastornos hidroelectrolíticos (hipokalemia, hipocloremia e hiponatremia). Se deberá normalizar la presión arterial incluso mediante la infusión de solución salina normal. La hemodiálisis no remueve el losartán ni su metabolito activo. No está establecido el grado de depuración de la hidroclorotiazida por hemodiálisis.

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

Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 30 comprimidos recubiertos.

Forma de conservación

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

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 46.792 - Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 - Buenos Aires.

2

3