



335685



335685

Temisartán

Losartán 50/100 mg

comprimidos recubiertos ranurados

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:**Cada comprimido recubierto ranurado de TEMISARTÁN 50 contiene:**

Losartán Potásico	50,00 mg
Excipientes (Lactosa Cristalizada, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Hypromellosa, Hidroxipropilcelulosa, Talco, Dióxido de Titanio, Oxido de Hierro Rojo, Oxido de Hierro Amarillo)	c.s.

Cada comprimido recubierto ranurado de TEMISARTÁN 100 contiene:

Losartán Potásico	100,00 mg
Excipientes (Lactosa Cristalizada, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Hypromellosa, Hidroxipropilcelulosa, Talco, Dióxido de Titanio, Oxido de Hierro Amarillo)	c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

TEMISARTÁN (Losartán Potásico), el primero de una nueva clase de agentes para el tratamiento de la hipertensión y la insuficiencia cardíaca, es un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo AT1). TEMISARTÁN también proporciona protección renal para los pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria. Código ATC: C09C - Medicamentos activos sobre el sistema renina-angiotensina.

INDICACIONES:**Hipertensión**

TEMISARTÁN está indicado para el tratamiento de la hipertensión.

Insuficiencia Cardíaca

TEMISARTÁN está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) no continúe siendo adecuado.

No se recomienda cambiar a TEMISARTÁN a los pacientes con insuficiencia cardíaca que hayan sido estabilizados con inhibidores de la ECA.

Protección Renal en Pacientes Diabéticos Tipo 2 con Proteinuria

TEMISARTÁN está indicado para retardar la progresión de la enfermedad renal, según lo medido como reducción de la incidencia combinada de duplicación de la creatinina sérica, enfermedad renal terminal (necesidad de diálisis o trasplante renal) o muerte; y para reducir la proteinuria.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

TEMISARTÁN puede ser administrado con o sin alimentos.

Hipertensión

La dosificación inicial y de mantenimiento habitual para la mayoría de los pacientes es de 50 mg una vez al día. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza tres a seis semanas después de iniciar el tratamiento. Algunos pacientes pueden obtener un beneficio adicional aumentando la dosis a 100 mg una vez al día.



En los pacientes que tienen disminuido el volumen intravascular (como los tratados con dosis altas de diuréticos) se debe considerar una dosificación inicial de 25 mg una vez al día (ver PRECAUCIONES).

No es necesario hacer ningún ajuste inicial de la dosificación en los pacientes de edad avanzada o con deterioro renal, incluyendo los que están en diálisis.

Se debe considerar una dosificación más baja en los pacientes con antecedentes de deterioro hepático (ver PRECAUCIONES).

TEMISARTÁN puede ser administrado con otros agentes antihipertensivos.

Insuficiencia Cardíaca

La dosis inicial de TEMISARTÁN en pacientes con insuficiencia cardíaca es de 12,5 mg una vez al día. La dosis debe ser generalmente titulada a intervalos semanales (es decir, 12,5 mg por día, 25 mg por día, 50 mg por día) hasta la dosis habitual de mantenimiento de 50 mg una vez al día, según lo tolerado por el paciente.

Protección Renal en Pacientes Diabéticos Tipo 2 con Proteinuria

La dosis inicial habitual es de 50 mg una vez al día. La dosis puede incrementarse a 100 mg una vez al día, en base a la respuesta de la presión arterial. TEMISARTÁN puede administrarse con otros agentes antihipertensivos (por ej. diuréticos, bloqueantes de los canales cálcicos, alfa o betabloqueantes y agentes de acción central) como así también con insulina y otros agentes hipoglucemiantes comúnmente utilizados (por ej. sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

CONTRAINDICACIONES:

TEMISARTÁN está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto.

PRECAUCIONES:

Hipersensibilidad: Angioedema. (ver REACCIONES ADVERSAS).

Hipotensión y Desequilibrio Electroelectrolítico

Los pacientes que tienen disminuido el volumen intravascular (como los tratados con dosis altas de diuréticos) pueden presentar síntomas de hipotensión. Estas condiciones deben corregirse antes de administrar TEMISARTÁN, o se debe utilizar una dosificación inicial menor (ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

Los desequilibrios electroelectrolíticos son comunes en pacientes con deterioro renal, con o sin diabetes, y deben ser manejados. En un estudio clínico conducido en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria, la incidencia de hiperkalemia fue superior en el grupo tratado con TEMISARTÁN respecto al grupo placebo; sin embargo, pocos pacientes discontinuaron el tratamiento debido a hiperkalemia (ver REACCIONES ADVERSAS, Hallazgos en los Análisis de Laboratorio).

Deterioro de la Función Hepática

En base a los datos farmacocinéticos que demuestran un aumento significativo de las concentraciones plasmáticas de Losartán en pacientes cirróticos, se debe considerar el empleo de una dosificación menor en los pacientes con antecedentes de deterioro hepático. (ver POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN)

Deterioro de la función renal

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina, se han informado cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal, en individuos susceptibles; estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento.

Otros medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria de un riñón solitario. Se han reportado efectos similares con TEMISARTÁN, estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento.

Embarazo:

Cuando se usan durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo, los medicamentos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar daños o incluso la muerte al feto en desarrollo. Cuando se detecta el embarazo, se debe suspender la administración de TEMISARTÁN lo más pronto posible.

Aunque no hay experiencia con el uso de TEMISARTÁN en mujeres embarazadas, los estudios con Losartán Potásico en animales han demostrado lesiones y muertes fetales y neonatales, que al parecer son mediadas farmacológicamente por los efectos sobre el sistema renina-angiotensina. En el feto humano la perfusión renal, que depende del desarrollo del sistema renina-angiotensina, se inicia en el segundo trimestre, por lo que el riesgo para el feto aumenta si TEMISARTÁN se administra durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo.

Madres en Período de Lactancia:

No se sabe si Losartán es excretado en la leche materna. Como muchos medicamentos si son excretados por esa vía, y debido al riesgo de efectos adversos en el lactante, se debe decidir si se suspende la lactancia o si se discontinúa el medicamento, teniendo en cuenta la importancia de éste para la madre.

Uso Pediátrico:

No se han determinado la seguridad y la eficacia en niños.

Empleo en Pacientes de Edad Avanzada:

En los estudios clínicos no hubo ninguna diferencia relacionada con la edad en el perfil de eficacia y seguridad de Losartán.

Interacciones Medicamentosas:

En estudios clínicos farmacocinéticos, no se ha identificado ninguna interacción de importancia clínica con hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina, fenobarbital, ketoconazol y eritromicina. Ha habido informes acerca de que la rifampicina y el flucanazol reducen los niveles del metabolito activo. No se han evaluado las consecuencias clínicas de estas interacciones. Al igual que con otras drogas que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (por ej. Espironolactona, triamtereno, amilorida), suplementos potásicos o sustitutos de la sal que contengan potasio pueden conducir a aumentos en el potasio sérico.

Al igual que con otros agentes antihipertensivos, el efecto antihipertensivo de Losartán puede ser atenuado por el antiinflamatorio no esteroide indometacina.

Reacciones Adversas

TEMISARTÁN ha sido generalmente bien tolerado en los estudios clínicos controlados en hipertensión; habitualmente, los efectos colaterales han sido leves y transitorios y no requieren la discontinuación del tratamiento. La incidencia global de efectos colaterales reportados con TEMISARTÁN fue similar a la observada con placebo. En los ensayos clínicos controlados en pacientes con hipertensión esencial, el mareo fue el único efecto colateral informado como relacionado con el medicamento que ocurrió con una incidencia mayor que con el placebo en 1% o más de los pacientes tratados con TEMISARTÁN. Además, se observaron efectos ortostáticos relacionados con la dosis en menos de 1% de los pacientes. Hubo casos excepcionales de erupción cutánea, aunque en los ensayos clínicos controlados su incidencia fue menor que con placebo.

En estos estudios doble ciego, controlados, en hipertensión esencial, las siguientes experiencias adversas han sido reportadas con TEMISARTÁN en $\geq 1\%$ de los pacientes, independientemente de la relación causal con la droga: dolor abdominal, astenia, fatiga, dolor torácico, edema, palpitaciones, taquicardia, diarrea, náuseas, dolor de espalda, cefalea, insomnio, tos, faringitis e infección respiratoria.

TEMISARTÁN ha demostrado ser generalmente bien tolerado en los estudios clínicos controlados en insuficiencia cardíaca. Los efectos colaterales más comunes relacionados con la droga fueron mareos e hipotensión.

TEMISARTÁN fue generalmente bien tolerado en un estudio clínico controlado en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria. Los efectos colaterales más comunes relacionados con la droga fueron astenia/fatiga, mareos, hipotensión e hiperkalemia (ver PRECAUCIONES, Hipotensión y Desequilibrio hidroelectrolítico).

Se han reportado las siguientes reacciones adversas adicionales con la experiencia post-comercialización:

Hipersensibilidad: se han reportado ocasionalmente en pacientes tratados con Losartán reacciones anafilácticas, angioedema, incluyendo tumefacción de laringe y glotis causando obstrucción de las vías aéreas y/o lengua; algunos de estos pacientes experimentaron previamente angioedema con otras drogas, incluyendo inhibidores de la ECA.

335685



Rara vez, se ha reportado con Losartán, vasculitis, incluyendo la púrpura de Henoch - Schoenlein.

Gastrointestinales: hepatitis (ocasionalmente), anomalías de la función hepática.

Hematológicas: anemia

Musculoesqueléticas: mialgia.

Sistema nervioso/psiquiátricas: migraña.

Respiratorias: tos.

Cutáneas: urticaria, prurito.

Pruebas de laboratorio:

En los ensayos clínicos controlados en hipertensión esencial, rara vez se asociaron con la administración de TEMISARTÁN cambios clínicamente importantes en los parámetros de laboratorio estándar. Ocurrió hiperkalemia (potasio sérico > 5,5 mEq/l) en 1,5% de los pacientes en los estudios clínicos en hipertensión. En un estudio clínico conducido en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria, el 9,9% de los pacientes tratados con TEMISARTÁN y el 3,4% de los pacientes tratados con placebo desarrollaron hiperkalemia (ver PRECAUCIONES, Hipotensión y Desequilibrio hidroelectrolítico).

Ocasionalmente se presentaron casos de aumento de la ALT, que generalmente se resolvieron al suspender el tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los datos relativos a la sobredosificación en seres humanos son limitados. Las manifestaciones más probables de la sobredosificación serían hipotensión y taquicardia.

Podría ocurrir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal). De ocurrir hipotensión sintomática, debe instituirse un tratamiento de mantenimiento.

Ni Losartán, ni su metabolito activo pueden ser removidos por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/9247

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

PRESENTACIONES:

TEMISARTÁN 50 mg se presenta en envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos ranurados.

TEMISARTÁN 100 mg se presenta en envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos ranurados.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este producto debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. Información detallada y completa sobre indicaciones, posología, administración, contraindicaciones, precauciones y efectos colaterales se halla disponible a solicitud del médico.

Especialidad Medicinal

Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.996. Elaborado en

Laboratorios Temis Lostaló S.A. - Zepita 3178 (C1285ABF)

Cdad. Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: Pablo Stahl, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 16/03/04

