MYOCORD®

LOSARTAN POTÁSICO

ANTIHIPERTENSIVO

COMPOSICIÓN:
Cada tableta contiene:

Principio activo: Losartán potásico…… 50mg - 100 mg.
Excipientes: Ludipress, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, opadry white, agua de ósmosis inversa.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos, niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad. Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en pacientes con intolerancia a los IECA. Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes tipo 2 como parte del tratamiento antihipertensivo. Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica en pacientes adultos, cuando el tratamiento con los IECA no se considera adecuado debido a incompatibilidad o desarrollo de efectos adversos. Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes adultos hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma.

FARMACOCINÉTICA:
Absorción: Posterior a la administración oral de Myocord de 50 mg, se absorbe rápidamente a nivel del tracto gastrointestinal, alcanza sus concentraciones plasmáticas máximas en un periodo de tiempo de 1 hora y su metabolito activo en un periodo de 3 a 4 horas. Presenta una biodisponibilidad sistémica de un 33% y la administración conjunta con los alimentos disminuye este porcentaje de biodisponibilidad en un 10%.
Unión a proteínas: El Losartán posee una unión a proteínas de un 98% a 99%, mientras que su metabolito activo posee una unión a proteínas en un 99.7%.

Metabolismo: Posee un metabolismo hepático, cuya vía metabólica convierte al principio activo en un aldehído intermedio, que luego se metaboliza a un ácido carboxílico, esta conversión metabólica es mediada por el sistema enzimático del citocromo P450, específicamente la subunidad CYP2C9, dentro del proceso de conversión metabólica también se puede hidroxilar a un metabolito inactivo.

Vida media: La vida media plasmática del Losartán es de 1.5 a 2.5 horas, mientras que el metabolito activo tiene una vida media de 6-9 horas.
Excreción: El Losartán se elimina principalmente por vía digestiva a través de las heces en un 50% y se elimina en un 45% por vía renal a través de la orina.

FARMACODINAMIA:
El losartán es un medicamento antihipertensivo que pertenece a la familia de los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA-II), ejerce acciones antihipertensivas eficaces gracias a que produce un bloqueo de la unión de la angiotensina II con el receptor AT1 de manera reversible y competitiva, a nivel del músculo

liso vascular y de la glándula suprarrenal. Como resultado de este bloqueo, el losartán tiene la capacidad de relajar la musculatura lisa vascular provocando de esta manera una vasodilatación, que consecuentemente reduce las cifras de tensión arterial.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

Hipertensión arterial esencial: 50 mg/día. **Dosis máxima**: 100 mg/día.

Hipertensión arterial pediátrica: Dosis inicial: 0,7 mg/kg/día (Hasta 50 mg/día).
Dosis de mantenimiento: La dosis debe ajustarse de acuerdo a la respuesta de la presión arterial.
Pacientes de 20 a 50 kg: 25 mg/día. **Dosis máxima**: 50 mg/día.
Pacientes de más de 50 kg: 50 mg/día. **Dosis máxima**: 100 mg/día.

Pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda: 50 mg/día.
Dosis máxima: 100 mg/día.

Nefropatía en pacientes con diabetes tipo 2: Dosis inicial: 50 mg/día.
Dosis de mantenimiento: 100 mg/día.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al losartán o a cualquier componente de la formulación, administración conjunta con aliskiren en pacientes con diabetes, administración durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, insuficiencia hepática grave.

PRECAUCIONES DE USO:

Se debe guardar especial precaución en aquellos pacientes con depleción de volumen o de sodio debido a tratamiento enérgico con diuréticos, restricción de sal en la dieta, diarrea o vómitos, debido a que el uso de losartán puede producir hipotensión sintomática, especialmente después de la primera dosis o tras realizar un aumento de la dosis.
Se ha observado que losartán y otros antagonistas de la angiotensina al igual que los inhibidores de la ECA son aparentemente menos eficaces disminuyendo la presión arterial en pacientes de raza negra que en pacientes de otro tipo de raza.
Se ha evidenciado que varios pacientes pueden desarrollar cuadros de hipercalemia, los factores de riesgo relacionados a esta condición clínica son la disfunción renal, diabetes mellitus, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sales que contienen potasio, motivo por el cual se debe usar con precaución el losartán en este tipo de pacientes y controlar de cerca los niveles de potasio.
Se ha demostrado que en ciertos pacientes el uso de losartán ha estado asociado al deterioro de la función renal con el consecuente aumento de la creatinina sérica, esto ocurre particularmente en pacientes con bajo flujo sanguíneo renal. Se debe considerar la

interrupción del tratamiento solo en pacientes con deterioro progresivo y significativo de la función renal.
Gracias a los datos farmacocinéticos obtenidos en diversos estudios se ha podido constatar que existe un aumento importante de las concentraciones plasmáticas de losartán en pacientes cirróticos, por lo cual debe considerarse el uso de una dosis menor en pacientes con historial de insuficiencia hepática. No existe experiencia terapéutica con losartán en pacientes con insuficiencia hepática grave, debido a esto no se recomienda administrar losartán a pacientes con insuficiencia hepática grave.

REACCIONES ADVERSAS:

Más frecuentes: Mareos, vértigo, infección de las vías respiratorias superiores, congestión nasal y lumbalgia.
Menos frecuente: Anemia, trombocitopenia, insomnio, depresión, somnolencia, dolor de cabeza, parestesia, migraña, tinnitus, palpitaciones, angina de pecho, fibrilación auricular, ACV, dolor abdominal, estreñimiento, náuseas, vómitos, urticaria, prurito, erupción cutánea, fotosensibilidad, mialgia, artralgia, impotencia, edema, tos.
Frecuencia no conocida: Parestesias, sincope, pancreatitis, hepatitis, hipotensión ortostática, disgeusia, anomalías de la función hepática, diarrea, angioedema, reacción anafiláctica, vasculitis, acufenos.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría C/D. La evidencia epidemiológica y los estudios controlados, observacionales realizados en mujeres embarazadas con respecto al riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre de embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no puede excluirse un pequeño aumento del riesgo, por lo cual no se recomienda el uso se losartán en el embarazo.
Lactancia: Tomando en cuenta que existe un potencial riesgo de efectos adversos en el lactante, no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con losartán, son preferibles tratamientos alternativos con mejores perfiles de seguridad establecidos, especialmente durante la lactancia de recién nacidos o niños prematuros.
Pediatría: Los efectos antihipertensivos de losartán se han establecido en pacientes pediátricos hipertensos de 6 a 16 años. No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos menores de 6 años o en pacientes pediátricos con una tasa de filtración glomerular <30 ml / min/ 1,73 m2.
Geriatría: Analizando la respuesta de este grupo etario de pacientes, se ha podido establecer que no existen diferencias generales en la efectividad o la seguridad entre pacientes mayores de 65años y pacientes más jóvenes, sin embargo no se puede descartar que se presente una mayor sensibilidad al losartán por parte de algunas personas mayores, se recomienda precaución y no es necesario realizar ajuste de la dosis en pacientes geriátricos.
Precauciones al conducir vehículos u operar maquinaria: Se debe tener especial precaución al conducir o manejar maquinaria durante el tratamiento antihipertensivo, debido a que pueden aparecer sintomas como mareos o somnolencia que podrían representar un riesgo para el desarrollo de estas actividades.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

INTERACCIONES:
El brigatinib, bromperidol, dapoxetina, diazóxido, lormetazepan, metilfenildato, molsidomina, naftopidil, nicergolina, nicorandil, obituzumab, pentoxifilina, inhibidores de la fosfodiesterasa, análogos de la prostaciclina, quinogolida y yoinbina disminuyen el efecto antihipertensivo del losartán; el aliskaren, eplerenona, heparina, nicorandil, sales de calcio, tacrolimus, tolvaptan, timetroprima aumentan el efecto hiperkalémico del losartán; el benperidol, dexmetilfenildato, alfuzoxina aumentan el efecto terapéutico del losartán; el fluconazol, resveratrol, rifampicina disminuyen la concentración sérica del losartán; la ranolazina aumenta el efecto tóxico del losartán; el aliskiren aumenta el efecto nefrotóxico; los antifúngicos disminuyen su metabolismo; y los antiheptacivirales aumentan la concentración sérica.

El losartán aumenta el efecto hipotensor de la amifosfatina, antipsicóticos de segunda generación, barbitúricos, brimonidina, duloxetina, levodopa, nitroprusiato; el losartán aumenta la concentración sérica del litio, aumenta el efecto hiperkalémico de la ciclosporina, drospirenona y aumenta el efecto tóxico de fosfatos de Na, IECA y AINES.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o ingestión accidental pueden desarrollarse sintomas como hipotensión, taquicardia y posiblemente bradicardia. No se ha notificado casos de sobredosificación de losartán, sin embargo en caso de presentarse, el tratamiento de inicio debe ir enfocado en disminuir la absorción del principio activo mediante la administración de carbón activado y el posterior lavado gástrico, esta medida es adecuada siempre que no hayan pasado más de 60 minutos de la ingestión.
El manejo de este tipo de pacientes debe ser multidisciplinario y sintomático. Se debe instaurar una monitorización continua de las funciones cardiovasculares y respiratorias de acuerdo con el estatus clínico. Se debe iniciar una perfusión continua de cristaloides con la finalidad de mantener las constantes de la presión arterial y evitar el shock. Ni losartán ni su metabolito activo pueden eliminarse mediante hemodiálisis.

PRESENTACIONES - 50 MG:
Caja de 30 tabletas (3 blíster con 10 tabletas cada uno).
Caja de 100 tabletas (10 blíster con 10 tabletas cada uno).

PRESENTACIONES - 100 MG:
Caja de 30 tabletas (3 blíster con 10 tabletas cada uno).
Caja de 100 tabletas (10 blíster con 10 tabletas cada uno).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad, para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.
Mantener fuera del alcance de los niños.
No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*

Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule • Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo P.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil – Ecuador