

MYOCORD®

LOSARTAN POTÁSICO

Antihipertensivo

Composición: cada tableta contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Losartán potásico 50 mg y 100mg

EXCIPIENTES: Ludipress, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, opadry white, agua de ósmosis inversa{

Indicaciones MYOCORD®

Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos y niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad. Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes tipo 2 como parte del tratamiento antihipertensivo. Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes adultos hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma.

Farmacocinética:

Absorción: El losartán se absorbe bien vía oral, tiene aproximadamente un 33% de biodisponibilidad.

Unión a proteínas: se une a las proteínas en un 98.6-98.8% y el metabolito activo (E-3174) se une a las proteínas en el 99.7% en suero

Metabolismo: se metaboliza a un aldehído intermedio, E-3179, que luego se metaboliza a un ácido carboxílico, E-3174, por el citocromo P450 como CYP2C9, también se puede hidroxilar a un metabolito inactivo, Aproximadamente el 14% de losartán se metaboliza a E-3174.1 Losartán puede metabolizarse por CYP3A4, CYP2C9 y CYP2C10, Losartán también puede glucuronidarse por UGT1A1, UGT1A3, UGT1A10, UGT2B7 y UGT 2B.

Excreción: Una dosis oral única de losartán conduce a un 4% de recuperación en la orina como losartán sin cambios, un 6% en la orina como metabolito activo. Losartán radiomarcado oralmente se recupera en un 35% en orina y un 60% en heces.

Vida media: La vida media de eliminación terminal de losartán es de 1.5-2.5 horas, mientras que el metabolito activo tiene una vida media de 6-9 horas.

Farmacodinamia:

El losartan evita de forma reversible y competitiva la unión de la angiotensina II al receptor AT1 en tejidos como el músculo liso vascular y la glándula suprarrenal.

Posología y vía de administración MYOCORD®

Hipertensión adultos: 50 mg una vez al día. La dosis se puede aumentar a una dosis máxima de 100 mg. Hipertensión pediátrica: La dosis inicial recomendada habitual es de 0,7 mg por kg una vez al día (hasta 50 mg en total). La dosis debe ajustarse de acuerdo con la respuesta de la presión arterial. No se han estudiado dosis superiores a 1,4 mg por kg (o más de 100 mg) al día en pacientes pediátricos. Pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda la dosis inicial habitual es de 50 mg una vez al día. Nefropatía en pacientes con diabetes tipo 2 la dosis inicial habitual es de 50 mg una vez al día. La dosis debe aumentarse a 100 mg una vez al día según la respuesta de la presión arterial

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

Vía de administración: oral

Conservar el prospecto para futura información que se requiera

Contraindicaciones MYOCORD®:

En pacientes hipersensibles al losartán o cualquier componente de este producto, para la administración conjunta con aliskiren en pacientes con diabetes, segundo y tercer trimestres del embarazo, insuficiencia hepática grave.

Precauciones de uso:

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 que no son de raza negra; Hiperkalemia: puede ocurrir, los factores de riesgo incluyen disfunción renal, diabetes mellitus, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio y / o sales que contienen potasio-, se debe usar con precaución y controlar de cerca los niveles de potasio; puede producirse hipotensión sintomática al inicio en pacientes con disminución de sodio o volumen. Puede estar asociado con el deterioro de la función renal y / o aumentos en la creatinina sérica, particularmente en pacientes con bajo flujo sanguíneo. Pueden producirse pequeños aumentos en la creatinina sérica después del inicio; considere la interrupción solo en pacientes con deterioro progresivo y / o significativo de la función renal.

Reacciones adversas:

Más frecuentes: mareos, infección de las vías respiratorias superiores, congestión nasal y dolor de espalda; menor frecuencia: anemia, depresión, somnolencia, dolor de cabeza, trastornos del sueño, parestesia, migraña, vértigo, tinnitus, palpitaciones, síncope, fibrilación auricular, ACV, dolor abdominal, estreñimiento, náuseas, vómitos, urticaria, prurito, erupción cutánea, fotosensibilidad, mialgia, artralgia, impotencia, edema, tos; frecuencia no conocida: anomalías de la función hepática, diarrea.

Advertencias especiales de uso MYOCORD®

Embarazo: Categoría C/D. Los estudios controlados y observacionales realizados en mujeres embarazadas han demostrado un riesgo para el feto. No se recomienda en el primer trimestre de embarazo está contraindicado en el segundo y tercer trimestre.

Lactancia: Debido al potencial de efectos adversos en el lactante, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o suspender el medicamento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Pediatría Los efectos antihipertensivos de losartan 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: No se han observado diferencias generales en la efectividad o la seguridad entre pacientes > 65 años y pacientes más jóvenes, pero no se puede descartar una mayor sensibilidad de algunas personas mayores, no es necesario realizar ajuste de la dosis.

Precauciones al conducir vehículos u operar maquinaria: Al conducir o manejar maquinaria debe tenerse en cuenta que durante el tratamiento antihipertensivo pueden aparecer mareos o somnolencia, en particular al inicio del tratamiento o cuando se aumente la dosis.

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

Conservar el prospecto para futura información que se requiera

Leer antes de administrar el medicamento

losartán; el aliskaren, eplerenona, heparina, nicorandil, sales de calcio, tacrolimus, tolvaptan, trimetoprina aumentan el efecto hiperkalémico; el benperidol, dexmetilfenildato, alfuzoxina aumentan el efecto terapéutico; el fluconazol, resveratrol, rifampicina disminuyen la concentración sérica; la ranolazina aumenta el efecto tóxico; el aliskiren aumenta el efecto nefrotóxico; los antifúngicos disminuyen su metabolismo; y los antiheptacivirales aumentan la concentración sérica.

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

Intoxicación: No se han notificado casos de sobredosis los síntomas más probables, son hipotensión, taquicardia y posiblemente bradicardia, el tratamiento depende del momento en el que se tomó el medicamento y del tipo y gravedad de los síntomas, debe darse prioridad a la estabilización del sistema cardiovascular, después de la ingestión oral, está indicada la administración de una dosis suficiente de carbón activo.

En caso de ingesta incidental de grandes cantidades vigile la vía aérea y CONSULTE DE INMEDIATO AL MÉDICO. Ni losartán ni su metabolito activo pueden eliminarse mediante hemodiálisis.

Presentaciones comerciales:

MYOCORD® 50 mg	Caja de 3 blisters por 10 tabletas	Caja de 10 blisters por 10 tabletas
MYOCORD® 100 mg	Caja de 1 blíster por 10 tabletas	Caja de 2 blisters por 10 tabletas
	Caja de 3 blisters por 10 tabletas	Caja de 10 blisters por 10 tabletas

Condiciones de almacenamiento: Mantener en su envase original a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz, calor. Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

- **Consultar al médico en caso de requerir mayor información o tenga cualquier inquietud adicional.**
- **Consultar al médico en caso de que los síntomas continúe**



Kronos Laboratorios C. Ltda.

Km 8.5, Vía Daule • Teléfonos: código 2253143 - 2251445

Q.F. Responsable Dr. Luis Carlo

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador

CONTRAINDICACIONES:

En pacientes hipersensibles al losartán o cualquier componente de este producto, para la administración conjunta con aliskiren en pacientes con diabetes, segundo y tercer trimestres del embarazo, insuficiencia hepática grave.

ADVERTENCIAS:

Se debe usar con precaución y controlar de cerca los niveles de potasio, puede producirse hipotensión sintomática al inicio en pacientes con disminución de sal o volumen

BÚSQUEDA Y REFERENCIAS

- 1.- Sica DA, Gehr TW, Ghosh S: Clinical pharmacokinetics of losartan. Clin Pharmacokinet. 2005;44(8):797-814. (PubMed ID 16029066)
- 2.- Zhou SF, Zhou ZW, Yang LP, Cai JP: Substrates, inducers, inhibitors and structure-activity relationships of human Cytochrome P450 2C9 and implications in drug development. Curr Med Chem. 2009;16(27):3480-675. Epub 2009 Sep 1. [PubMed:19515014]
- 3.- Drugs.com (base datos internet) Disponible: <https://www.drugs.com/>[Consultada, diciembre 2019].
- 4.- The DrugBank database This project is supported by the Canadian Institutes of Health Research. [Consultada, diciembre 2019]. Disponible: <https://www.drugbank>
- 5.- vademecum-es/disponible: https://www.vademecum.es/medicamento-losartan%20almus_31382