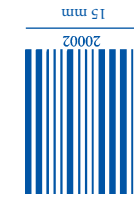


ESTA CARA A LA
VISTA



10 mm



GADOTENSIL® 50-100 LOSARTAN POTASICO 50-100 mg

Venta bajo receta
Industria argentina

Comprimidos recubiertos



Al Cuidado de la Vida

Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: www.gador.com.ar
o solicitela por correo electrónico: info@gador.com.ar

Nomb. Producto:	GADOTENSIL 50-100	Presentación:	PROSPECTO
Cód. Interno:	320002-003	Pharmacode:	20002
Cód. EAN:			
Sustrato:	OBRA 56 - 60 g		
Tintas CMYK:			
Tintas Pantone:	1 Reflex blue		
Barniz:	NO		
Troquel:	NO	Fto. Ab. 240 x 190 mm	Fto. Cerrado: 30 x 190 mm
Aprobación:			

Gador

Elaborado por GADOR S.A.
Darwin 429, C1414CUI Buenos Aires, Argentina. Tel: (54-11) 4858-9000
D.T. Farm. Olga N. Greco.
Bolivia: Gadotensil® 50 Reg. N° II-20094/2015, Gadotensil® 100 Reg. N° II-40181/2015
Paraguay: Representado por Gador Paraguay. DT. QF. Alba Edwards - Reg. Prof. 1385
Gadotensil® 50. Cert. N° 03007-04-EF, Gadotensil® 100. Cert. N° 16499-02-EF
Fecha última revisión: 12/07

320002-003



COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de GADOTENSIL® 50 contiene:

Losartán potásico.....50 mg
Excipientes: Almidón de maíz, Croscaramelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Propilenglicol, Celulosa microcristalina, Celactosa, Dióxido de titanio, Talco.....c.s.p.

Cada comprimido recubierto de GADOTENSIL® 100 contiene:

Losartán potásico.....100 mg
Excipientes: Celactosa, Celulosa microcristalina, Croscaramelosa sódica, Almidón de maíz, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Propilenglicol, Dióxido de titanio, Talco.....c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antagonista selectivo del receptor de la angiotensina II. Antihipertensivo. Vasodilatador.

INDICACIONES

Hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca.

Hipertensión arterial: losartán ha demostrado disminuir el riesgo combinado de morbimortalidad cardiovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda. Esto no ha sido observado en pacientes de raza negra. Losartán ha demostrado retardar la progresión de enfermedad renal en pacientes hipertensos diabéticos tipo 2 (que presentaban aumentos de la creatinemia y proteinuria).

Insuficiencia cardíaca: losartán está indicado en pacientes con insuficiencia cardíaca en el caso que el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) no se considere adecuado.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Losartán es el primer derivado de una generación de fármacos llamados "antagonistas del receptor de la angiotensina II" (ARAII). GADOTENSIL® desarrolla un efecto antihipertensivo gradual y prolongado. GADOTENSIL® es una sustancia sintética de estructura química original de naturaleza no péptica, bifeniltetrazol que por su semejanza estructural compete con el receptor específico de la angiotensina II inhibiendo de esta manera su unión con este agonista endógeno.

Los estudios *in vitro* e *in vivo* han demostrado que tanto losartán como su metabolito farmacológicamente activo, el ácido 5-carboxílico (E-3174), bloquean todas las acciones de importancia fisiológica de la angiotensina II. Losartán no tiene ningún efecto agonista. Losartán se une selectivamente a los receptores AT₁ y no se une ni bloquea a otros receptores. A diferencia de los IECA, no inhibe a la enzima que degrada la bradiquinina y no produce tos.

FARMACOCINÉTICA

Luego de su administración oral losartán sufre una biotransformación hepática (efecto de primer paso) que reduce significativamente su absorción sistémica a un 33% y produce un metabolito activo, el ácido 5-carboxílico (E-3174) que posee larga vida media y contribuye a prolongar su acción antihipertensiva durante las 24 horas con una sola toma diaria. La vida media plasmática es de 2,3 horas para el losartán y de 6 a 9 horas para el metabolito activo. Presenta alta unión a las proteínas plasmáticas (>99%). La absorción digestiva del fármaco no es afectada por la presencia de alimentos en el estómago. Luego de la administración de una única dosis oral de losartán 50 mg, el pico plasmático máximo se alcanza a los 60 minutos. Presenta un volumen de distribución de 34 litros aproximadamente. No presenta acumulación con la administración continua y prolongada. La excreción del losartán marcado con ¹⁴C mostró un 35% de eliminación por la orina y un 58% por las heces.



15 mm

10 mm

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Hipertensión

La dosificación inicial y de mantenimiento usual para la mayoría de los pacientes es de 50 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden requerir dosis de 100 mg una vez al día.

El efecto antihipertensivo máximo se alcanza tres a seis semanas después de iniciar el tratamiento. En los pacientes que tienen disminuido el volumen intravascular (por ej. los tratados con dosis altas de diuréticos) se debe considerar una dosificación inicial de 25 mg una vez al día (ver ADVERTENCIAS).

No es necesario hacer ningún ajuste inicial de la dosificación en los pacientes de edad avanzada o con deterioro renal, incluyendo los que se encuentran en diálisis. Se debe considerar una dosificación inicial más baja en los pacientes con antecedentes de deterioro hepático (ver ADVERTENCIAS).

GADOTENSIL® puede administrarse en combinación con otros antihipertensivos.

Insuficiencia cardíaca

La dosis inicial de GADOTENSIL® en pacientes con insuficiencia cardíaca es de 12,5 mg una vez al día. La dosis debe titularse a intervalos semanales duplicando la dosis en base a la respuesta y tolerabilidad hasta alcanzar la dosis habitual de mantenimiento de 50 mg una vez al día.

GADOTENSIL® puede administrarse con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

ADVERTENCIAS

Los pacientes que tienen disminuido el volumen intravascular (como aquellos tratados con dosis altas de diuréticos) pueden presentar síntomas de hipotensión. Estas condiciones deben corregirse antes de iniciar el tratamiento con GADOTENSIL® y el mismo debe ser iniciado con bajas dosis y evaluar titulación en base a respuesta. Se debe utilizar una dosificación inicial menor en estos casos (ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

Se debe considerar el empleo de una dosificación menor en pacientes con antecedentes de deterioro hepático (ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

Los medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina (incluyendo GADOTENSIL®) pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria renal de un riñón solitario. Estos cambios son generalmente reversibles con la discontinuación del tratamiento. Pueden observarse cambios en la función renal en pacientes susceptibles.

PRECAUCIONES

Se debe tener especial precaución al iniciar el tratamiento en pacientes con insuficiencia cardíaca, deshidratados o con depleción hidrosalina (por uso de diuréticos, dietas hiposódicas estrictas, etc.) pues el losartán puede producir mayor hipotensión arterial. Se aconseja controlar periódicamente la potasemia en sujetos añosos o con trastornos de la función renal.

Interacciones medicamentosas

Debe tenerse especial precaución al usar concomitantemente losartán con los siguientes medicamentos:

Rifampicina, fluconazol: se observó reducción del metabolito activo del losartán, al administrarlo en forma concomitante con estas moléculas.

Diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio: al igual que con otros fármacos que bloquean los efectos de la angiotensina II, el uso concomitante con losartán puede producir hiperpotasemia.

Indometacina: este AINE puede atenuar el efecto del losartán.

Interacciones con pruebas de laboratorio: se reportó en forma ocasional hiperpotasemia, aumentos de la TGO reversibles con la suspensión del tratamiento.

Carcinogénesis, tumorigénesis y mutagénesis

Losartán no presentó efectos carcinogénicos en dosis máximas toleradas en ratas y ratones.

No se observaron alteraciones mutagénicas (*in vitro*) ni aberraciones cromosómicas (*in vivo e in vitro*).

Embarazo y lactancia: aunque no hay experiencia con el uso de GADOTENSIL® en mujeres embarazadas, los estudios preclínicos realizados con losartán han demostrado lesiones ó muertes fetales y neonatales que podrían estar 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 GADOTENSIL® se administra durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo. Además, cuando se utiliza 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 del feto. Si la paciente se embaraza durante el tratamiento, GADOTENSIL® debe ser suspendido.

No se sabe si losartán es excretado con la leche materna. Se debe realizar una evaluación riesgo/beneficio en el caso de mujeres en períodos de lactancia que tienen indicación de recibir GADOTENSIL®.

Empleo en pediatría: no se ha determinado la seguridad y eficacia en niños.

Raza: los beneficios observados con losartán en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda, en términos de morbimortalidad cardiovascular, no fueron demostrados en pacientes de raza negra.

REACCIONES ADVERSAS

Losartán es generalmente bien tolerado, ocasionalmente puede producir mareos. Raramente se evidenció hipotensión ortostática dosis-dependiente o rash cutáneo, astenia, fatiga, vértigo y elevación de la TGP que revirtió con la suspensión de la medicación. Puede observarse hiperkalemia (ver PRECAUCIONES).

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay datos suficientes de sobredosis en humanos. Podría presentarse hipotensión y taquicardia o bradicardia (por estimulación vagal) que deberán ser tratadas con medidas de soporte. Tanto losartán como su metabolito activo no son dializables.

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

PRESENTACIONES

GADOTENSIL® 50: Envases con 14 y 28 comprimidos recubiertos.

GADOTENSIL® 100: Envases con 28 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Mantener entre 15°C y 30°C.

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"