



Cartan® Losartán Potásico 50 mg Cartan® 100 Losartán Potásico 100 mg

COMPRESIDOS RECUBIERTOS
Venta bajo receta

Fórmulas cualicuantitativas

Cartan®

Cada comprimido recubierto contiene: Losartán Potásico 50 mg. Excipientes: Lactosa compresión directa 78,00 mg, celulosa microcristalina pH 200 44,00 mg, almidón totalmente pregelatinizado 14,00 mg, estearato de magnesio 2,00 mg, croscarmelosa sódica 5,00 mg, dióxido de silicio coloidal 1,00 mg, aceite vegetal hidrogenado 4,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,00 mg, dióxido de titanio 0,60 mg.

Cartan® 100

Cada comprimido recubierto contiene: Losartán Potásico 100 mg. Excipientes: celulosa microcristalina pH 200 89,937 mg, lactosa compresión directa 113,750 mg, estearato de magnesio vegetal 3,25 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 91 % + polietilenglicol 9 % 18,89 mg, dióxido de silicio coloidal 200 0,813 mg, almidón totalmente pregelatinizado 16,25 mg, dióxido de titanio 3,76 mg, colorante laca de aluminio amarillo crepúsculo 0,986 mg, HCl 0,1 N/NaOH 0,1 N para llevar a pH.

Acción terapéutica

Antihipertensivo.

Acción farmacológica

El Losartán es un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo AT₁), con acción antihipertensiva y vasodilatadora.

Indicaciones

Está indicado para el tratamiento de la hipertensión. Está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca habitualmente en combinación con diuréticos y digitálicos. En estos pacientes, este producto ha demostrado un efecto beneficioso sobre la sobrevida (ver precauciones).

Posología y forma de administración

La dosificación inicial y de mantenimiento es de 50 mg una vez al día para la mayoría de los pacientes. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza de tres a seis semanas después de iniciado 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 (por ejemplo, los tratados con

dosificación alta de diuréticos) se debe considerar una dosis inicial de 25 mg una vez al día.

Se puede administrar con otros agentes antihipertensivos con o sin alimentos.

En lo posible la administración debe realizarse a la misma hora del día.

- Pacientes de edad avanzada (más de 75 años) o con deterioro de la función renal: es aconsejable comenzar el tratamiento con una dosis más baja (25 mg por día).
- Deterioro de la función hepática: se debe considerar una dosificación más baja en pacientes con antecedentes de función hepática disminuida.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la droga o a alguno de sus componentes. Embarazo y lactancia. Niños.

Precauciones y advertencias

Los pacientes que tienen disminuido el volumen intravascular (por ejemplo, los tratados con dosis altas de diuréticos) pueden presentar síntomas de hipotensión. Se debe corregir la hipovolemia antes de administrar Losartán, o se debe administrar una dosificación menor.

Administrar con precaución en pacientes con enfermedad cerebrovascular o cardiopatía isquémica, en quienes es posible la agravación del cuadro como consecuencia de una hipotensión excesiva.

Insuficiencia hepática

Basándose en 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.

Insuficiencia renal

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 único.

Aunque no se ha confirmado, puede ocurrir lo mismo con los antagonistas de los receptores de angiotensina II.

Fertilidad, teratogénesis, carcinogénesis

Aunque no hay experiencia con el uso de Losartán 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 se administra durante el segundo o tercer trimestre del embarazo.

Embarazo

Cuando se usan durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, los medicamentos que actúan sobre el

sistema renina-angiotensina pueden causar daños e incluso la muerte del feto.

Si la paciente queda embarazada se debe suspender la administración de Losartán lo antes posible.

Lactancia

No se sabe si Losartán es excretado con la leche humana. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche materna y al riesgo de efectos adversos que esto significa para el lactante se debe decidir si se suspende la lactancia o la administración del medicamento a la madre, evaluando el riesgo/beneficio.

Uso en pediatría

No se ha determinado la seguridad y eficacia en niños.

Uso en geriatría

Es aconsejable controlar periódicamente la kalemia en pacientes ancianos.

Interacciones medicamentosas

Los efectos antihipertensivos de Losartán pueden ser incrementados por las drogas que aumentan la liberación de renina. No administrar conjuntamente con diuréticos ahorradores de potasio.

Se ha comunicado toxicidad por litio en pacientes bajo tratamiento con drogas que aumentan la eliminación del sodio.

Losartán ha sido empleado concomitantemente con diuréticos tiazídicos, antagonistas del calcio y betabloqueantes sin observarse interacciones adversas clínicamente significativas.

Efectos adversos

Losartán es generalmente muy bien tolerado pero algunos pacientes pueden experimentar los siguientes efectos:

- En un porcentaje levemente superior al 1% de los pacientes: mareos, hiperkalemia.
- Poco frecuentes (menos del 1% de los pacientes): exantema, hipotensión ortostática, valores elevados de TGP, reversibles al suspender el tratamiento.

En caso de aparición de algunos de estos síntomas debe darse aviso al médico de inmediato.

A diferencia de los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, la incidencia de tos seca en los pacientes tratados con Losartán ha sido equiparable a la del placebo.

Sobredosificación

No existen antecedentes de sobredosificación con Losartán. No obstante la manifestación más probable es la hipotensión excesiva, que podrá corregirse colocando al paciente en posición supina con los miembros elevados y mediante la infusión de solución salina normal. La hemodiálisis carece de valor para eliminar al Losartán y su metabolito activo. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Información para el paciente

Comuníquese a su médico si está embarazada o amamantando.

Comuníquese a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta recetada por un profesional o de venta libre.

Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o aplicar un medicamento.

Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.

No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado alergia a éste u otro medicamento.

No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico.

Guarde los medicamentos en su envase original conservando los prospectos.

Presentaciones

Cartan® y **Cartan® 100**: envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Modo de conservación y almacenamiento

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 15°C y 30°C, dentro de su envase original.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS
MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49.064.

Dirección Técnica: Farm. Paula M. Budnik.

Fecha de última revisión: Julio 2006.



País de procedencia: Brasil. Elaboración hasta granel: EUROFARMA LABORATORIOS S.A. Rodovia Pte. Castelo Branco Km 35,6; Itapeví, San Pablo, Brasil.

Acondicionamiento primario y secundario: EUROFARMA ARGENTINA S.A. Av. Gral. San Martín 4550, La Tablada, CP: B1751AAP, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel/Fax: (54-11) 4003-6400.

235561 Barcode 35561

FRENTE: