Antipresol 50/100

Losartán Potásico 50 mg / 100 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Apto Sin T.A.C.C.

PROSPECTO

Venta bajo receta
Industria Argentina

FECOFAR

Fórmula:
Cada comprimido contiene:

Antipresol 50:		
Losartán Potásico	50,00	mg
Celulosa Microcristalina	78,00	mg
Lactosa Anhidra	9,85	mg
Almidón Glicolato Sódico	10,95	mg
Estearato de Magnesio	1,20	mg
LAY-AQ P50204P	9,90	mg
(Composición de LAY-AQ P50204P: Alcohol Polivinílico: 3,8 – 4,1 mg; Polietilenglicol 3350: 1,9 - 2,1 mg; Dióxido de Titanio: 2,4 – 2,8 mg; Talco: 1,4 – 1,8 mg)		
Oxido de Hierro Rojo	0,10	mg
Antipresol 100:		
Losartán Potásico	100,00	mg
Celulosa Microcristalina	156,00	mg
Lactosa Anhidra	19,70	mg
Almidón Glicolato Sódico	21,90	mg
Estearato de Magnesio	2,40	mg
LAY-AQ P50204P	19,80	mg
(Composición de LAY-AQ P50204P: Alcohol Polivinílico: 7,5 – 8,3 mg; Polietilenglicol 3350: 3,8 - 4,2 mg; Dióxido de Titanio: 2,4 – 2,8 mg; Talco: 2,7 – 3,1 mg)		
Oxido de Hierro Amarillo	0,20	mg

Acción terapéutica:
Antihipertensivo y vasodilatador.

Indicaciones:
Hipertensión: Antipresol está indicado para el tratamiento de la hipertensión. Reducción del riesgo de morbimortalidad cardiovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda: Antipresol está indicado para reducir el riesgo de morbimortalidad cardiovascular, según lo determinado por la incidencia combinada de muerte cardiovascular, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda. Protección renal en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria: Antipresol 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 transplante renal) o muerte; y para reducir la proteinuria. Insuficiencia cardíaca: Antipresol 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 Antipresol a los pacientes con insuficiencia cardíaca que hayan sido estabilizados con inhibidores de la ECA.

Posología y Forma de Administración:
La dosis debe ser adecuada por el médico a cada paciente en particular. Antipresol 50 : en la mayoría de los pacientes la dosis usual inicial y de mantenimiento es de 1 comprimido por día (50mg). En algunos casos el médico puede indicar dos comprimidos (100mg) por día.
Antipresol 100 : en la mayoría de los pacientes la dosis usual inicial y de mantenimiento es de 1/2 comprimido por día (50mg). En algunos casos el médico puede indicar un comprimido (100mg) por día. Estas dosis son suficientes para controlar la presión arterial durante todo el día. En lo posible, la administración debe realizarse a la misma hora del día, junto con las comidas o alejada de ellas En pacientes deplecionados de sodio o de volumen (pacientes bajo tratamiento con altas dosis de diuréticos o dietas hiposódicas estrictas), en la insuficiencia renal moderada o grave, y en los ancianos (más de 75 años), iniciar el tratamiento con una dosis reducida (25mg por día). En el caso de olvidar la toma de una dosis, ésta debe ser administrada lo antes posible. En el caso de que falte poco tiempo para tomar la dosis siguiente, debe omitirse la dosis olvidada y reiniciarse el esquema de administración en los horarios establecidos inicialmente.

Contraindicaciones:
Antipresol está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto.

Efectos colaterales:
Losartan 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 el caso de aparición de algunos de estos síntomas debe darse aviso al médico de inmediato. A diferencia de los inhibidores de la enzima conversora de la angiotensina, la incidencia de tos seca en los pacientes tratados con Losartan ha sido equiparable a la del placebo.
Losartan fue generalmente bien tolerado en un estudio clínico controlado en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda. Los efectos colaterales más comunes relacionados con la droga fueron mareos, astenia/fatiga y vértigo. En el estudio LIFE, entre pacientes sin diabetes en el nivel basal hubo una menor incidencia de aparición de diabetes mellitus con Losartan en comparación a atenolol (242 pacientes versus 320 pacientes respectivamente, $p< 0,001$). Debido a que no se había incluido un grupo placebo en el estudio, se desconoce si esto representa un efecto beneficioso de Losartan o un efecto adverso de atenolol. Losartan ha demostrado ser generalmente bien tolerado en los estudios clínicos controlados en insuficiencia cardíaca.
Las experiencias adversas observadas fueron las típicas previstas en este tipo de población. Los efectos colaterales más comunes relacionados con la droga fueron mareos e hipotensión Losartan 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.
Se han reportado las siguientes reacciones adversas adicionales con la experiencia postcomercialización:
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 edema de cara, labios, faringe y/o lengua; algunos de estos pacientes experimentaron previamente angioedema con otras drogas, incluyendo inhibidores de la ECA. Rara vez, se ha reportado con Losartán, vasculitis, incluyendo la púrpura de Henoch-Schoenlein.
Gastrointestinales: hepatitis (ocasionalmente), anormalidades de la función hepática.
Hematológicas: anemia.
Musculoesqueléticas: mialgia.
Sistema nervioso/psiquiátricas: migraña.
Respiratorias: tos.
Cutáneas: Urticaria, prurito.
Hallazgos en pruebas de laboratorio: en los ensayos clínicos controlados en hipertensión esencial, ocasionalmente se asociaron con la administración de Losartan cambios clínicamente importantes en los parámetros de laboratorio estándar. Ocurrió hiperkalemia (potasio sérico > 5,5mEq/l) en el 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 Losartan y el 3,4% de los pacientes tratados con placebo desarrollaron hiperkalemia). Ocasionalmente se presentaron casos de aumento de la ALT, que generalmente se resolvieron al suspender el tratamiento

Precauciones:
Se recomienda administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática graves, estenosis de la arteria renal o antecedentes de alergia. Iniciar con precaución el tratamiento en los pacientes con insuficiencia cardíaca o deplecionados de sodio o de volumen (tratamiento con diuréticos o dietas hiposódicas estrictas, antecedentes recientes de vómitos o diarrea durante períodos prolongados) pues puede producir un cuadro de hipotensión excesiva Administrar con precaución a pacientes con enfermedad cerebrovascular o cardiopatía isquémica, en quienes es posible la agravación del cuadro como consecuencia de una hipotensión excesiva Los pacientes deben ser advertidos sobre la necesidad de consultar al médico ante aquellos síntomas que puedan indicar depleción de volumen (mareo, aturdimiento) o que eventualmente la provoquen (transpiración excesiva, deshidratación, diarrea, vómitos). Es aconsejable controlar periódicamente la kalemia en los pacientes ancianos o con trastornos de la función renal. En los casos de insuficiencia hepática deberá evaluarse la necesidad de reducir la dosis. En los pacientes sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia con drogas que producen hipotensión, Losartán puede bloquear la acción de la angiotensina II formada como consecuencia de la liberación compensadora de renina. Si ocurriera hipotensión ésta puede corregirse mediante la expansión de volumen.
Embarazo: existe algún riesgo de producción de daño fetal; por lo tanto, el uso de Losartán está contraindicado durante el embarazo. Sólo debería emplearse en esta situación cuando el médico lo considere imprescindible, luego de evaluar estrictamente los riesgos y los beneficios potenciales. En las mujeres en edad fértil, administrar solamente cuando existan muy pocas probabilidades de que queden embarazadas.
Lactancia: se desconoce si Losartán se excreta en la leche materna. Por lo tanto, su uso está contraindicado en mujeres que se encuentren amamantando. Queda a criterio del médico, en caso necesario, administrarlo tras interrumpir la lactancia.
Uso pediátrico: no ha sido demostrada la eficacia y seguridad de Losartán en niños; por lo tanto, su uso está contraindicado.

Interacciones:
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 Fluconazol 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, triamtirene, 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.

Sobredosificación:
En caso de sobredosis debe darse aviso al médico de inmediato. 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 mediante la infusión de solución salina normal. Normalización de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca. La hemodiálisis carece de valor para eliminar el Losartán potásico 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 Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones:
Envases conteniendo 30 y 100 comprimidos recubiertos.

Conservar en sitio seco a temperaturas inferiores a los 25°C
Mantener fuera del alcance de los niños.

Medicamento libre de gluten.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 55.606
Director Técnico: Sergio A. Minguila, Farmacéutico.
Fecha de última revisión: 06/2010.

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV
San Justo, Prov. de Buenos Aires.

FECOFAR
El valor de nuestra marca

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.