Antipresol D / D 100

Losartán potásico 50 mg - Hidroclorotiazida 12,5 mg | Losartán potásico 100mg - Hidroclorotiazida 25 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Sin T.A.C.C.

PROSPECTO

Venta bajo receta
Industria Argentina

FECOFAR

Fórmulas cuali-cuantitativas:

Antipresol - D: Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan Potásico	50,00 mg
Hidroclorotiazida	12,50 mg
Celulosa microcristalina PH200	174,00 mg
Crospovidona	5,00 mg
Almidón glicolato de sodio	20,00 mg
Sorbitol polvo	25,00 mg
Croscaramelosa sódica	2,50 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Amarillo de Quinolina laca alumínica	0,13 mg
Alcohol polivinílico	3,90 mg
Dióxido de titanio	1,84 mg
Talco	1,77 mg
Polietilenglicol 3000	1,09 mg
Lecitina	0,27 mg

Antipresol - D 100: Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan Potásico	100,00 mg
Hidroclorotiazida	25 mg
Celulosa microcristalina PH200	348,00 mg
Crospovidona	10,00 mg
Almidón glicolato de sodio	40,00 mg
Sorbitol polvo	50,00 mg
Croscaramelosa sódica	5,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Amarillo de Quinolina laca alumínica	0,26 mg
Alcohol polivinílico	7,81 mg
Dióxido de titanio	3,67 mg
Talco	3,55 mg
Polietilenglicol 3000	2,18 mg
Lecitina	0,53 mg

Acción terapéutica:
Antihipertensivo. Combinación de un antagonista de los receptores de angiotensina II y un diurético. Cod. ATC: C09DA01.

Indicaciones:
Este medicamento está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial, especialmente en pacientes que han respondido al tratamiento con dosis similares de Losartan e Hidroclorotiazida; o que no lo han hecho suficientemente a la monoterapia con Losartan o diuréticos u otros medicamentos de primera elección; o cuando se desea evitar la hipokalemia inducida por los diuréticos.

Acción Farmacológica:
El Losartan y su metabolito carboxílico activo principal son antihipertensivos y vasodilatadores por presentar una acción antagonista de los receptores de la angiotensina II, bloqueando su efecto vasoconstrictor y estimulante de la secreción de aldosterona. La Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico con acción antihipertensiva.

Farmacocinética:
El Losartan se absorbe bien luego de la administración oral y sufre metabolismo de primer paso hepático, formando un metabolito carboxílico activo y otros metabolitos inactivos. La biodisponibilidad es de alrededor de 33%. Las concentraciones plasmáticas máximas de Losartan y de su metabolito activo se alcanzan a la hora y a las 3-4 horas, respectivamente. Tanto el Losartan como su metabolito activo circulan casi completamente unidos a las proteínas plasmáticas. La vida media terminal es de alrededor de 2 horas para el Losartan y de 6 a 9 horas para el metabolito activo. La eliminación es urinaria (35%) y biliar (58%).
La Hidroclorotiazida alcanza la concentración plasmática máxima a las 4 horas de la administración por vía oral. La vida media de eliminación plasmática es variable entre 5,6 y 14,8 horas y presenta una unión a las proteínas plasmáticas de 40 %. La eliminación se realiza en forma inalterada en la orina (90%).

Posología y Forma de Administración:
La dosis de este medicamento debe ser adecuada por el médico a cada paciente en particular. En la mayoría de los pacientes la dosis usual inicial y de mantenimiento, es de un comprimido de 50 mg de Losartan potásico / 12,5 mg Hidroclorotiazida, una vez por día.
Esta dosis es suficiente para controlar la presión arterial durante todo el día. En lo posible, la administración debe realizarse a la misma hora del día. Puede administrarse con las comidas o alejada de ellas.
El efecto antihipertensivo máximo se logra aproximadamente 3 semanas después del comienzo del tratamiento.
Es conveniente evaluar con regularidad la respuesta clínica a este medicamento; si la presión arterial permanece elevada después de aproximadamente 3 semanas de tratamiento, se puede aumentar la dosis a dos comprimidos de 50 mg de Losartan potásico / 12,5 mg Hidroclorotiazida, una vez por día (en una sola toma diaria) o a un comprimido de 100 mg de Losartan potásico / 25 mg Hidroclorotiazida, una vez por día.
No se recomienda administrar más de 1000 mg de Losartan potásico y 25 mg Hidroclorotiazida por día.
Este medicamento se puede administrar con otros agentes antihipertensivos.

Adecuación de la dosis en la hipertensión según los efectos clínicos:
Cuando la presión arterial no haya sido adecuadamente controlada con diuréticos, o está controlada pero se ha producido hipokalemia, un comprimido una vez por día de 50 mg de Losartan potásico / 12,5 mg Hidroclorotiazida permite reducir la dosis de diuréticos, sin disminuir la respuesta antihipertensiva global esperada.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes sometidos a hemodiálisis:
No se requiere un ajuste en la dosis inicial en aquellos pacientes con insuficiencia renal moderada (p. ej. aclaramiento de creatinina 30-50 ml/min).
No se recomiendan los comprimidos de losartán e hidroclorotiazida en pacientes sometidos a hemodiálisis.
No deben usarse los comprimidos de losartán/hidroclorotiazida en pacientes con insuficiencia renal grave (p.ej. aclaramiento de creatinina < 30 ml/min).

Uso en los pacientes con depleción del volumen intravascular:
Debe corregirse la depleción de volumen y/o sodio antes de la administración de los comprimidos de losartán/hidroclorotiazida.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática:
Losartán/hidroclorotiazida está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Uso en pacientes de edad avanzada:
Normalmente no es necesario el ajuste de dosis en los pacientes de edad avanzada.

Uso en niños y adolescentes (< 18 años):
No hay experiencia en niños y adolescentes. Por tanto, no se debe administrar losartán/hidroclorotiazida a niños y adolescentes.

Contraindicaciones:
- Hipersensibilidad a losartán, a sustancias derivadas de las sulfamidas (como hidroclorotiazida) o a alguno de los excipientes.
- Hipopotasemia o hipercalcemia resistentes al tratamiento.
- Insuficiencia hepática grave; colestasis y trastornos biliares obstructivos.
- Hiponatremia refractaria.
- Hiperuricemia sintomática / gota.
- Segundo y tercer trimestre de embarazo.
- Insuficiencia renal grave
  (p. ej. aclaramiento de creatinina <30 ml/min).
- Anuria.

Advertencias:
En enfermos particularmente sensibles este medicamento puede ocasionar mareos, en especial durante los primeros días de tratamiento.
En pacientes deplecionados de sodio o de volumen intravascular (por ejemplo, intensamente tratados con diuréticos, inadecuada ingestión de líquidos, transpiración excesiva, diarrea, vómitos) puede presentarse hipotensión excesiva, por lo que estas condiciones deben ser corregidas antes de comenzar el tratamiento con este medicamento.
Este medicamento no está recomendado en el tratamiento de pacientes con trastornos de la función hepática, dado que en estos pacientes resulta difícil la titulación de la dosis de Losartan, y los diuréticos tiazídicos se deben usar con precaución pues las alteraciones aún leves del balance hidrosalino, pueden precipitar el coma hepático.
Los pacientes con antecedentes de alergia o asma bronquial son más proclives a las reacciones de hipersensibilidad a los diuréticos tiazídicos.
Se han comunicado casos en que los diuréticos tiazídicos causan exacerbaciones del lupus eritematoso sistémico existente con anterioridad.
No se recomienda la administración litio en forma concomitante con tiazidas. En el caso en que el médico considere imprescindible la administración concomitante, se recomienda controlar los niveles plasmáticos de litio mientras dure el tratamiento.

Precauciones:
Es posible la aparición de hipokalemia, especialmente en caso de diuresis rápida, de cirrosis grave, o después de un tratamiento prolongado sin un adecuado aporte de electrolitos.
Los diuréticos tiazídicos pueden provocar hipocloremia (generalmente leve), hiponatremia por dilución o por depleción real de sodio, hipomagnesemia e hipercalcemia leve. Una hipercalcemia acentuada es ocasionalmente sintomática de un hiperparatiroidismo oculto. Las tiazidas deben ser discontinuadas antes de realizar pruebas de función paratiroidea.
Es conveniente la determinación periódica de los electrólitos plasmáticos a intervalos adecuados, para detectar posibles desequilibrios de los mismos. Asimismo, los pacientes que reciben tratamiento con diuréticos deberían conocer los signos y síntomas clínicos del desequilibrio hidrosalino: Sequedad bucal, sed, debilidad, letargo, somnolencia, desasosiego, confusión, síncope, dolores o calambres musculares, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia, y trastornos gastrointestinales, tales como náuseas y vómitos.
Raramente, en algunos pacientes tratados con tiazidas, se puede presentar hiperglucemia o una crisis gotosa aguda o hacerse manifiesta la diabetes mellitus hasta entonces latente.
Debido a que Losartan disminuye el ácido úrico, su asociación con Hidroclorotiazida atenúa la hiperuricemia inducida por el diurético. En los pacientes diabéticos, ocasionalmente, resulta necesario ajustar la posología de la insulina o de los antidiabéticos orales.
En caso de deterioro progresivo de la función renal, se evaluará la conveniencia de la interrupción del tratamiento con diuréticos, de acuerdo con los lineamientos anotados en "Posología y forma de administración".
Las tiazidas se deben usar con precaución en las enfermedades renales graves, donde pueden precipitar la uremia. En estos casos se han observado efectos acumulativos de la droga.
Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, excepcionalmente, puede modificarse la función renal en individuos sensibles. En los pacientes cuya función renal dependía de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, insuficiencia cardíaca congestiva grave), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina se asoció con oliguria y/o uremia progresiva y (raramente) con insuficiencia renal aguda. Es posible que el comportamiento de Losartan sea similar. En estudios con inhibidores de la ECA, en caso de estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal, se han comunicado aumentos de la creatinina sérica o del nitrógeno ureico en sangre. Se han informado efectos similares con Losartan en estos pacientes, pero fueron reversibles tras la interrupción del tratamiento.

Embarazo:
No se recomienda el uso de los inhibidores ARA II durante el primer trimestre del embarazo, y su uso está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.
Las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo para el que se haya establecido el perfil de seguridad de uso durante el embarazo. En caso de embarazo, el tratamiento con los inhibidores ARAII debe interrumpirse de forma inmediata y, si se considera apropiado, debe iniciarse un tratamiento alternativo.
Se sabe que la exposición a ARAIIs durante el segundo y tercer trimestres del embarazo induce fototoxicidad en humanos (función renal disminuida, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (disfunción renal, hipotensión, hiperpotasemia).

Lactancia:
Puesto que no existe información relativa a la utilización de este producto durante la lactancia, se recomienda no administrarlo durante este periodo. Es preferible cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo para el que se haya establecido mejor perfil de seguridad de uso durante la lactancia, especialmente en recién nacidos o prematuros.

Uso pediátrico:
No ha sido demostrada la eficacia y la seguridad de Losartan en niños; por lo tanto su uso está contraindicado.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:
No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, al conducir o manejar maquinaria debe tenerse en cuenta que durante el tratamiento antihipertensivo pueden aparecer ocasionalmente mareos o somnolencia, en particular al inicio del tratamiento o cuando se aumente la dosis.

Interacciones Medicamentosas:
Como sucede con otras drogas que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso de diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtireno, amilorida), de suplementos de potasio o de sustitutos de la sal que contienen potasio pueden llevar a un aumento del potasio sérico.
Losartan ha sido empleado concomitantemente con antagonistas del calcio, beta-bloqueantes, digoxina, warfarina, cimetidina y fenobarbital, sin observarse interacciones adversas clínicamente significativas.
Los estudios in vitro han demostrado una inhibición significativa de la formación del metabolito activo del Losartan por parte de los inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 (ketoconazol/troleandomicina, gestodene) o del P450 2C9 (sulfafenazol) y una inhibición casi completa por la asociación de sulfafenazol y ketoconazol. En los estudios en seres humanos el ketoconazol no afectó la conversión de Losartan en su metabolito activo. No se han estudiado en la clínica, los inhibidores del citocromo P450 2C9.
Las siguientes drogas pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos cuando se administran simultáneamente: Alcohol, barbitúricos o narcóticos (potenciación de la hipotensión ortostática); drogas antidiabéticas-antidiabéticos orales e insulina- (puede requerirse del ajuste posológico de la droga); otras drogas antihipertensivas (efecto aditivo o potenciación); colestiramina y Colestipol (las resinas disminuyen significativamente la absorción de Hidroclorotiazida); corticoesteroides, ACTH (depleción intensificada de electrolitos, particularmente hipokalemia); aminas presoras (por ejemplo norepinefrina, con posible disminución de la respuesta a las mismas); relajantes del músculo esquelético, no despolarizadores (por ejemplo tubocurarina, con posible respuesta aumentada al relajante muscular); litio (los diuréticos reducen el clearance renal del litio y agregan un alto riesgo de toxicidad con litio; su uso concomitante está contraindicado); antiinflamatorios no esteroides (pueden disminuir los efectos de los diuréticos).

Reacciones Adversas:
En ensayos clínicos con la sal Losartán potásico e Hidroclorotiazida, no se han observado reacciones adversas características de esta combinación de sustancias. Las reacciones adversas se han limitado a las comunicadas previamente con la sal Losartán potásico y/o Hidroclorotiazida.
Se han comunicado los siguientes efectos adversos con la adeministración de Losartan + Hidroclorotiazida:
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
• Tos, infección de las vías respiratorias altas, congestión de la nariz, sinusitis, trastorno del seno nasal.
• Diarrea, dolor abdominal, náuseas, indigestión.
• Dolor o calambres musculares, dolor en la pierna, dolor de espalda.
• Insomnio, dolor de cabeza, mareos.
• Debilidad, cansancio, dolor en el pecho.
• Niveles elevados de potasio (que pueden causar un ritmo cardiaco anómalo), disminución de los niveles de hemoglobina.
• Cambios en la función renal incluyendo insuficiencia renal.
• Azúcar demasiado bajo en sangre (hipoglucemia).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
• Anemia, manchas rojas o marrones en la piel (algunas veces especialmente en los pies, piernas, brazos y nalgas, con dolor de articulaciones, hinchazón de las manos y pies y dolor abdominal), hematoma, reducción de los glóbulos blancos, problemas de coagulación, número reducido de plaquetas
• Pérdida de apetito, niveles elevados de ácido úrico o gota manifiesta, niveles elevados de glucosa en sangre, niveles anómalos de electrolitos en sangre,
• Ansiedad, nerviosismo, trastornos de pánico (ataques de pánico recurrentes), confusión, depresión, sueños anómalos, trastornos del sueño, somnolencia, alteración de la memoria,
• Hormigueo o sensaciones similares, dolor en las extremidades, temblor, migraña, desmayo,
• Visión borrosa, escozor o picor en los ojos, conjuntivitis, empeoramiento de la vista, ver cosas en amarillo,
• Campanilleo, zumbido, ruidos o chasqueos en los oídos, vértigo
• Presión arterial baja que puede estar asociada con cambios de postura (sentirse mareado o débil al levantarse), angina (dolor en el pecho), latidos del corazón anómalos, accidente cerebrovascular (accidente cerebrovascular transitorio, "mini accidente cerebrovascular "), ataque al corazón, palpitaciones,
• Inflamación de los vasos sanguíneos que a menudo se asocia con una erupción cutánea o hematoma,
• Dolor de garganta, falta de respiración, bronquitis, neumonía, agua en los pulmones (que puede causar dificultad al respirar), hemorragia nasal, nariz que moquea, congestión.
• Estreñimiento, estreñimiento crónico, gases, trastornos de estómago, espasmos de estómago, vómitos, boca seca, inflamación de una glándula salivar, dolor de dientes.
• Ictericia (color amarillento de los ojos y la piel), inflamación del páncreas.
• Urticaria, picor, inflamación de la piel, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, sensibilidad a la luz, piel seca, rubefacción, sudoración, pérdida de pelo.
• Dolor en los brazos, hombros, caderas, rodillas u otras articulaciones, hinchazón de las articulaciones, rigidez, debilidad muscular.
• Frecuente micción incluso durante la noche, función renal anómala incluyendo inflamación de los riñones, infección urinaria, azúcar en la orina.
• Disminución del apetito sexual, impotencia.
• Hinchazón de la cara, hinchazón localizada (edema), fiebre.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
• Hepatitis (inflamación del hígado), pruebas de la función hepática anómalas

No conocidas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
• Síntomas parecidos a la gripe
• Dolor muscular de origen desconocido con orina de color oscuro (color del te) (rabdomiólisis)
• Bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia)
• Por lo general, sentirse mal (malestar)
• Alteración del gusto (disgeusia)

Sobredocificación:
No existen antecedentes de sobredosificación con este medicamento. No obstante, las manifestaciones más probables atribuibles al Losartan son hipotensión y taquicardia. Puede ocurrir bradicardia a partir de la estimulación vagal. Los signos y síntomas más comunes atribuibles a la Hidroclorotiazida son los causados por la depleción de electrolitos (hipokalemia, hipocloremia, hiponatremia) y la deshidratación por diuresis excesiva. La hipotensión podrá corregirse colocando al paciente en posición supina con los miembros elevados y mediante la infusión de solución salina normal. Si también se han administrado digitálicos, la hipokalemia puede acentuar las arritmias cardíacas. La hemodiálisis carece de valor para eliminar el Losartan y su metabolito activo. No se ha establecido el grado de depuración de la Hidroclorotiazida por hemodiálisis.
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.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Presentaciones:
ANTIPRESOL- D:
Envases conteniendo blisters de PVC cristal / Aluminio con 15 y 30 comprimidos recubiertos. Envases hospitalarios conteniendo blisters de PVC cristal / Aluminio con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.
ANTIPRESOL- D 100:
Envases conteniendo blisters de PVC cristal / Aluminio con 15 y 30 comprimidos recubiertos. Envases hospitalarios conteniendo blisters de PVC cristal / Aluminio con 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Conservación:
Conservar en lugar seco, en su envase original, a una temperatura no mayor a 30ºC.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento libre de gluten.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 58.554

Director Técnico: Sergio A. Minguila - Farmacéutico.

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.