

# Ara II<sup>®</sup>

## Losartán

### COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Losartán potásico 50 mg y 100 mg, respectivamente  
Excipientes, c.s.

### PROPIEDADES

Es un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo AT<sub>1</sub>). La angiotensina II, un potente vasoconstrictor, es la hormona activa principal del sistema renina angiotensina y un importante factor determinante en la fisiopatología de la hipertensión. Se une a los receptores AT<sub>1</sub>, existentes en muchos tejidos (por ejemplo, músculo liso vascular, glándulas suprarrenales, riñones y corazón) e induce varias acciones biológicas importantes, como vasoconstricción y liberación de aldosterona. También estimula la proliferación de las células musculares lisas. Se ha identificado un segundo receptor de angiotensina II, el subtipo AT<sub>2</sub>, pero no tiene ningún papel conocido en la homeostasis cardio-vascular.

Es un compuesto sintético potente, activo por vía oral. Los bioensayos de fijación y farmacológicos han mostrado que se une selectivamente a los receptores AT<sub>1</sub> in vitro e in vivo, tanto esta droga como su metabolito ácido carboxílico farmacológicamente activo bloquean todas las acciones de importancia fisiológica de la angiotensina II, independientemente del origen o de la vía de síntesis de ésta. En contraste con algunos péptidos antagonistas de la angiotensina II, no tiene ningún efecto agonista.

Se une selectivamente a los receptores AT<sub>1</sub> y no se une ni bloquean a otros receptores hormonales o canales de iones importantes en la regulación cardiovascular. Además, no inhibe la ECA (cininasa II), la enzima que degrada la bradicinina. Por consiguiente, no tiene efectos que no estén directamente relacionados con el bloqueo de los receptores AT<sub>1</sub>, como la potenciación de los efectos mediados por la bradicinina o la generación de edema (esta droga, 1.7%; placebo, 1.9%).

### INFORMACION CLINICA

#### INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial leve, moderada o grave y de la insuficiencia cardíaca.

#### CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto.

Embarazo y lactancia.

No se ha determinado seguridad y eficacia en niños.

#### EFFECTOS INDESEABLES

Ha sido generalmente bien tolerado. Usualmente, los efectos colaterales han sido leves y pasajeros y no han hecho necesario suspender el tratamiento. La incidencia total de efectos colaterales reportados fue similar a la observada con un placebo.

En los ensayos clínicos controlados en pacientes con hipertensión esencial, el mareo fue el único efecto colateral reportado como relacionado con el medicamento que ocurrió con una incidencia mayor que con el placebo en 1% o más de los pacientes tratados.

Además, se observaron efectos ortostáticos relacionados con la dosis en menos de 1% de los pacientes. Hubo raros casos de erupción cutánea, aunque en los ensayos clínicos controlados su incidencia fue menor que con el placebo.

Se han reportado raros casos de angioedema (que han incluido de la cara, los labios y/o la lengua) en pacientes tratados con esta droga.

Pruebas de laboratorio: En los ensayos clínicos controlados rara vez se asociaron con su administración cambios clínicamente importantes en los parámetros de laboratorio usuales.

Ocurrió hiperpotasemia (potasio sérico > 5.5 mEq/L) en 1.5% de los pacientes, pero no hizo necesario suspender el tratamiento. Hubo raros casos de aumento de la alanina-aminotransferasa, que generalmente cesaron al suspender el tratamiento.

#### PRECAUCIONES

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 administrarlo, o se debe utilizar una dosificación inicial menor (véase USO Y DOSIS).

Basándose en los datos farmacocinéticos que demuestran un aumento significativo de sus concentraciones plasmáticas en pacientes cirróticos, se debe considerar el empleo de una dosificación menor en los pacientes con antecedentes de deterioro hepático (véase USO Y DOSIS).

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.

#### USO EN EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS Y EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA

**Embarazo:** Cuando se usan durante el segundo y el tercer trimestres 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, se debe suspender su administración lo más pronto posible.

**Madres lactantes:** No se sabe si es excretado con la leche humana. Como muchos medicamentos sí son excretados por esa vía, y debido al riesgo de efectos adversos en el

### COMPRIMIDOS

### ANTIHIPERTENSIVO

lactante, se debe decidir si se suspende la lactancia o no se administra el medicamento, teniendo en cuenta la importancia de éste para la madre.

**Empleo en niños:** No se han determinado la seguridad y la eficacia en niños.

**Empleo en pacientes de edad avanzada:** En los estudios clínicos no hubo ninguna diferencia relacionada con la edad en la eficacia o la seguridad de la droga.

### INTERACCIONES

No se ha identificado ninguna interacción farmacológica de importancia clínica.

Los compuestos que se han estudiado en los ensayos farmacocinéticos clínicos incluyen hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina y fenobarbital.

### SOBREDOSIS

Los datos relativos a la sobredosificación en seres humanos son limitados.

Las manifestaciones más probables de la sobredosificación serían hipotensión y taquicardia. Podría ocurrir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal). Si ocurre hipotensión sintomática, se debe establecer tratamiento de sostén.

Ni esta droga ni su metabolito activo se pueden extraer por hemodiálisis.

### USO Y DOSIS

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

El efecto antihipertensivo máximo se alcanza tres a seis semanas después de iniciar 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 (p. ej., los tratados con dosis altas de diuréticos) se debe considerar una dosificación inicial de 25 mg una vez al día (véase PRECAUCIONES).

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

Se puede administrar con otros agentes antihipertensivos.

Se puede administrar con o sin alimentos.

### VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

**Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.**

**En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.**

### INFORMACION FARMACEUTICA

#### DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

#### PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

#### PRESENTACION

Caja conteniendo 3 tirillas de 10 comprimidos de 50 mg.

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 comprimidos de 100 mg.

#### NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

#### NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos de 50 mg: 98-0749

Comprimidos de 100 mg: 2005-0304

#### Registro Industrial No. 14109

**Venta por receta médica.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.  
de República Dominicana.**

Doc. No.: YDP337

Rev.: K

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

Ethical

P1000096