

Venta Bajo Receta.
Industria Argentina

Comprimido de liberación controlada

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de liberación controlada de **PAXON® XR** contiene:

Losartán potásico	100 mg.	
Excipientes: Almidón de maíz, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina PH 102, Croscaramelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Opadry II 85F28751 Blanco, Opaglos GS 2-0700, Hidroxipropilmetilcelulosa K4 M, Óxido de hierro amarillo N°10		C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

Código ATC: C09CA01

INDICACIONES

Tratamiento de la Hipertensión Arterial.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Losartán es un antagonista de los receptores de Angiotensina II.

Losartán se liga a los receptores AT1 de Angiotensina II, impidiendo la vasoconstricción y los efectos de la secreción de aldosterona.

FARMACOCINÉTICA

Luego de la administración oral el Losartán sufre una biotransformación hepática, lo que reduce su biodisponibilidad al 33% aproximadamente, produciéndose un metabolito activo, el ácido 5 carboxílico, de larga vida media. El pico plasmático (T_{max}) se da a los 60 minutos de la administración para Losartán y entre 3 y 4 horas su metabolito activo, con volumen de distribución de 34 litros aproximadamente.

La vida media plasmática de ambos es de 2,5 y 9 horas respectivamente. Presenta alta unión a proteínas plasmáticas. Sufre metabolización hepática a través de los complejos enzimáticos CYP450, CYP2C9 y CYP3A4. La eliminación es 60% por vía fecal y el resto renal, de lo cual un 6% se elimina como metabolito activo.

Se ha observado en un estudio con Losartán de liberación controlada reducciones de la presión arterial estadísticamente significativas tanto para tensión arterial sistólica (TAS), como para la tensión arterial diastólica (TAD), en todos los períodos de tiempos evaluados: 24 horas, presión diurna, nocturna y en las últimas cuatro horas antes de la nueva administración. La duración del efecto antihipertensivo se mantuvo 24 horas, brindando buena cobertura terapéutica incluso durante la noche y las primeras horas de la mañana.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Hipertensión arterial

La dosis inicial y de mantenimiento usual para la mayoría de los pacientes es de un comprimido de liberación controlada de **PAXON® XR**, una vez al día. El comprimido de **PAXON® XR** se debe ingerir entero y no se debe partir o masticar. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza de tres a seis semanas después de iniciar el tratamiento. En pacientes que poseen disminuido el volumen intravascular (por ejemplo, aquellos que son tratados con dosis altas de diuréticos) se debe considerar una dosificación inicial de losartán de 25 mg una vez al día. No es necesario efectuar un ajuste inicial de la dosificación en pacientes de edad avanzada o con deterioro renal, incluso aquellos pacientes que están en diálisis. **PAXON® XR** se puede administrar con otros agentes antihipertensivos.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

Hipotensión y equilibrio hidroelectrolítico

Los pacientes que tienen disminuido el volumen intravascular (por ejemplo, los tratados con dosis altas de diuréticos) pueden presentar síntomas de hipotensión. Estas condiciones deben corregirse antes de administrar Losartán o se debe utilizar una dosificación inicial menor.

Deterioro de la función hepática

En base a 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.

Deterioro de la función renal

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina, se han introducido cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal, en individuos susceptibles; estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento. 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 solitario. Estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento.

Embarazo

Cuando se usan 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 al feto. Si la paciente se embaraza, se debe suspender la administración de Losartán lo más pronto posible. 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 el Losartán se administra durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia

No se sabe si el Losartán es excretado con la leche materna. Como muchos medicamentos si son excretados por esa vía y debido al riesgo





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

Empleo en pediatría

No se ha determinado la seguridad y eficacia en niños.

Empleo en geriatría

No hay diferencia en el perfil de eficacia y seguridad de Losartán vinculado a la edad de los pacientes.

Interacciones farmacológicas

No se ha identificado ninguna interacción farmacológica de importancia clínica. Los compuestos que se han estudiado en los ensayos farmacéuticos clínicos incluyen hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina, fenobarbital, ketoconazol y eritromicina. La excreción de litio puede estar reducida, por lo tanto deben monitorizarse cuidadosamente los niveles de litio plasmático y los efectos adversos (debilidad, temblor, confusión, sed) si se van a administrar concomitantemente sales de litio con Losartán.

REACCIONES ADVERSAS

Losartán, es generalmente bien tolerado. Los efectos colaterales han sido leves y transitorios, y no requirieron la discontinuación del tratamiento. Los efectos colaterales más comunes relacionados con la droga fueron mareos e hipotensión. Se han reportado los siguientes efectos adversos con la experiencia post-comercialización:

Hipersensibilidad: ocasionalmente se han informado casos de angioedema (incluyendo tumefacción de cara, labios, faringe y/o lengua), en pacientes tratados con Losartán.

Musculoesqueléticas: mialgias

Gastrointestinales: diarrea, anomalidades de la función hepática, epigastralgia

Piel: urticaria, prurito

Neurológicas/Psiquiátricas: migraña, cefalea, mareos, ansiedad.

Metabólicas: diabetes, dislipemia, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia

Respiratorias: infección respiratoria alta.

Urinarias: infección urinaria.

Generales: astenia, fatiga, lumbalgia, rinitis alérgica, palpitaciones.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los datos relativos a la sobredosificación serían hipotensión y taquicardia. Podría ocurrir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal). De ocurrir hipotensión sintomática, debe instituirse un tratamiento de mantenimiento. Ni el Losartán, ni su metabolito activo pueden ser removidos por hemodiálisis.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL DR. A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones".

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 comprimidos de liberación controlada.

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

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea esta información para el paciente antes de empezar a tomar **PAXON® XR** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o sobre su tratamiento.

¿Qué es PAXON® XR y para que se usa?

PAXON® XR es un medicamento de Venta Bajo Receta que contiene como principio activo el Losartán potásico.

El principio activo Losartán potásico es un antagonista de los receptores de angiotensina II, por lo que reduce la presión arterial, bloqueando específicamente la acción de una sustancia denominada angiotensina II. La angiotensina II contrae los vasos sanguíneos. El tratamiento con Losartán permite que los vasos sanguíneos se relajen. Por esta razón, el principio activo Losartán está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial.

En pacientes con presión arterial alta y un engrosamiento del ventrículo izquierdo del corazón, Losartán ha demostrado que disminuye el riesgo de accidente cerebrovascular. Losartán también está indicado para retrasar el empeoramiento de la enfermedad renal en pacientes con diabetes tipo 2, con proteínas en orina e hipertensión.

Consulte a su médico si desconoce la razón por la cual se le ha prescrito Losartán.

Antes de usar PAXON® XR

No use **PAXON® XR** si:

- Es alérgico (hipersensible) al Losartán o a cualquier componente de la fórmula.

- Se encuentra embarazada, particularmente en el 2º y 3º trimestre de embarazo.

Si Ud. está embarazada o queda embarazada mientras toma Losartán, suspenda el tratamiento y comuníquese con su médico.

Tenga especial cuidado con PAXON® XR si:

- Ud. está en tratamiento con sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio o litio.

- Presenta un cuadro de vómitos y/o diarrea, ya que pueden provocar deshidratación y aumentar la acción de **PAXON® XR**.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los de venta sin receta.

En general, Losartán no interacciona con los alimentos u otros medicamentos que puedan tomarse. No obstante debe indicar a su médico todos los medicamentos que esté tomando o piense tomar, incluidos los de venta sin receta.

Es importante que le comunique a su médico si está tomando suplementos de potasio, agentes ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está en tratamiento con litio, comuníquese a su médico, ya que el Losartán puede aumentar el nivel de litio en sangre.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de Losartán durante el embarazo o la lactancia materna. Si Ud. está embarazada o queda embarazada mientras toma Losartán, suspenda su ingestión y comuníquese a su médico lo antes posible.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Uso en niños

No existe experiencia sobre el uso de Losartán en niños. Por tanto, esta sustancia no debe administrarse a los niños.

Uso en ancianos

El principio activo Losartán es igual de eficaz y bien tolerado en la mayoría de los pacientes ancianos que en los adultos más jóvenes. La mayoría de los pacientes de edad avanzada necesitan la misma dosis que los pacientes más jóvenes. No obstante, su médico le indicará si es necesario reducir la dosis.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Cuando inicie el tratamiento con PAXON® XR no debe realizar tareas que exijan una especial atención (por ejemplo, conducir un automóvil o manejar maquinaria peligrosa) hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

Toma conjunta de Losartán con alimentos o bebidas

PAXON® XR puede tomarse con o sin alimentos. Para que no olvide tomarlo, trate de hacerlo siempre a la misma hora del día.

Uso aprobado de PAXON® XR

Siga exactamente las instrucciones de administración de Losartán indicadas por su médico.

Consulte a su médico si tiene dudas. Siga las instrucciones de su médico con preferencia a lo aquí indicado, en caso que sean diferentes. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda.

Las personas hipertensas a menudo no experimentan ningún síntoma; muchos hipertensos pueden sentirse normales. Mantenga las visitas con su médico aunque se encuentre bien. Es muy importante que tome este medicamento exactamente como le ha indicado su médico para obtener los mejores resultados y reducir el riesgo de efectos adversos.

Su médico decidirá la dosis adecuada de PAXON® XR dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando Losartán mientras se lo prescriba su médico a fin de mantener un control estable de la presión arterial.

La dosis habitual de PAXON® XR para la mayoría de los pacientes con presión arterial alta es de 1 comprimido una vez al día; el comprimido debe ingerirse entero, sin masticar ni partir. Respete siempre la misma hora de toma.

Si cree que el efecto de PAXON® XR es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

¿Se olvidó de tomar PAXON® XR?

En el caso que olvide una dosis, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si el olvido sólo es de unas pocas horas, tome la dosis habitual.

A tener en cuenta mientras toma PAXON® XR

Si queda embarazada, consulte de inmediato con su médico.

Si un médico le prescribe algún otro medicamento, hágale saber que recibe Losartán. Compruebe con su médico regularmente la evolución del trastorno que motiva la administración de Losartán.

No debe reiniciar por propia iniciativa el tratamiento con Losartán sin antes consultar con su médico, ni recomendar su toma a otra persona, aunque parezca tener los mismos síntomas que usted. Tampoco es recomendable que interrumpa o reduzca la dosis sin antes considerar la opinión de su médico.

Si durante el tratamiento con Losartán experimenta algún malestar, consulte de forma inmediata con su médico.

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, además de su efecto deseado, PAXON® XR puede tener efectos no deseados (adversos), aunque no todas las personas los sufran, la aparición de estos efectos no deseados puede requerir la consulta médica.

Losartán es un medicamento habitualmente bien tolerado. Ocasionalmente puede provocar mareos y disminución excesiva de la presión arterial. Excepcionalmente puede provocar reacciones por alergia (erupciones de la piel, picazón, hinchazón en el rostro, labios, lengua, manos y pies), diarrea, dolor de cabeza y dolores musculares.

Su médico tiene una lista más completa de esos efectos. Infórmele rápidamente sobre estos síntomas o cualquier otro no habitual.

¿Cómo conservar PAXON® XR?

- Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños

PAXON® XR, se presenta en envases con 30 comprimidos de liberación controlada.

Si Ud. se aplica dosis mayores de PAXON® XR de las que debiera

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL DR. A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones".

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

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



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

GADOR S.A.
Darwin 429, C1414CUI - C.A.B.A. Tel: 4858-9000
D.T.: Jorge N. Naquit - Farmacéutico y Lic. en Ciencias Farmacéuticas.
E.M.A.M.S. Certificado N°44.390
Fecha de última revisión: 07/2016

G00181001-01

