

Cartan®50

Losartán potásico

Antihipertensivo

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de Cartan® 50 contiene:

Losartán potásico..... 50 mg;
excipientes..... c.s. (*)

(*) Excipientes: Lactosa, celulosa microcristalina, almidón pre-gelatinizado, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, aceite vegetal hidrogenado, hidropoxi-propil metil celulosa, polietilenglicol, dióxido de titanio.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Losartán es un antagonista de los receptores de angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia producida en el organismo que se une a unos receptores de los vasos sanguíneos provocando que éstos se estrechen y aumente la presión arterial. Losartán impide la unión de la angiotensina II a estos receptores, lo que origina que los vasos sanguíneos se relajen y se reduzca la presión arterial. Losartán disminuye el empeoramiento de la función renal en pacientes con presión arterial alta y diabetes tipo 2.

INDICACIONES

- Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos, niños y



adolescentes de 6 a 18 años.

- Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes tipo 2 con proteinuria $\geq 0,5$ g/día como parte del tratamiento antihipertensivo.

- Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica en pacientes adultos, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) no se considera adecuado debido a incompatibilidad, especialmente tos, o contraindicación. Los pacientes con insuficiencia cardiaca que han sido estabilizados con un inhibidor de la ECA no deben cambiar a losartán. Los pacientes deben tener una fracción de eyección del ventrículo izquierdo $\leq 40\%$ y deben estar clínicamente estabilizados y en un régimen de tratamiento establecido para la insuficiencia cardiaca.

- Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes adultos hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Hipertensión

La dosis inicial y de mantenimiento habitual es de 50 mg una vez al día para la mayoría de los pacientes. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza a las 3-6 semanas de iniciar el tratamiento. En algunos pacientes puede lograrse un efecto beneficioso adicional aumentando la dosis a 100 mg una vez al día (por la mañana).

Losartán puede administrarse junto con otros fármacos antihipertensivos, especialmente con diuréticos (p.ej. hidroclorotiazida).

Pacientes hipertensos con diabetes tipo II con proteinuria $> 0,5$ mg/día

La dosis habitual de inicio es 50 mg una vez al día. Al mes de

haber iniciado el tratamiento con losartán la dosis puede aumentarse hasta 100 mg una vez al día en función de la respuesta de la presión arterial. Losartán puede administrarse junto con otros fármacos antihipertensivos (p. ej., diuréticos, antagonistas del calcio, bloqueantes alfa o beta y fármacos de acción central), así como con insulina y otros fármacos hipoglucemiantes frecuentemente utilizados (p. ej. sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

Insuficiencia cardiaca

La dosis habitual de inicio de losartán es de 12,5 mg una vez al día. Generalmente, la dosis debe aumentarse a intervalos semanales (es decir, 12,5 mg al día, 25 mg al día, 50 mg al día, 100 mg al día, hasta una dosis máxima de 150 mg al día) según la tolerabilidad del paciente.

Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma

La dosis habitual de inicio es de 50 mg de losartán una vez al día. En función de la respuesta de la presión arterial se deberá añadir una dosis baja de hidroclorotiazida y/o se incrementará la dosis de losartán hasta 100 mg una vez al día.

Poblaciones especiales

Uso en pacientes con depleción del volumen intravascular

En pacientes con depleción del volumen intravascular (p. ej. aquellos tratados con dosis altas de diuréticos), debe considerarse una dosis inicial de 25 mg una vez al día.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes sometidos a hemodiálisis

No es necesario realizar ajuste de la dosis inicial en pacientes

con insuficiencia renal ni en pacientes sometidos a diálisis.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

En aquellos pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática debe considerarse el uso de una dosis menor. No hay experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática grave. Por tanto, losartán está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Población pediátrica

6 meses – menos de 6 años

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños con edad entre 6 meses y menores de 6 años.

6 a 18 años

En pacientes que pueden tragar comprimidos, la dosis recomendada es 25 mg una vez al día en pacientes de > 20 kg a < 50 kg. (En casos excepcionales, se puede aumentar la dosis hasta un máximo de 50 mg una vez al día). La dosis se ajustará en función de la respuesta de la presión arterial.

En pacientes de más de 50 kg, la dosis habitual es de 50 mg una vez al día. En casos excepcionales, se puede ajustar la dosis hasta un máximo de 100 mg una vez al día. En pacientes pediátricos no se han estudiado dosis mayores de 1,4 mg/kg (o superiores a 100 mg) al día.

No se recomienda el uso de losartán en niños menores de 6 años debido a la escasez de datos disponibles en estos grupos de pacientes.

Asimismo, no se recomienda el uso en niños con índice de filtración glomerular < 30 ml/min/1,73 m² debido a la ausencia de datos.

Tampoco se recomienda losartán en niños con insuficiencia hepática.

Uso en pacientes de edad avanzada

Normalmente no es necesario realizar ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada, aunque en pacientes mayores de 75 años deberá valorarse iniciar el tratamiento con la dosis de 25 mg.

Forma de administración

Los comprimidos de losartán deben tragarse con un vaso de agua.
Losartán puede administrarse con o sin alimentos.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes.
- Segundo y tercer trimestre del embarazo.
- Insuficiencia hepática grave.
- El uso concomitante de Losartán con aliskirén está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 mL/min/1.73 m²).

Precauciones y Advertencias

Informe a su médico si está embarazada o sospecha que pudiera estarlo. No se recomienda utilizar Cartan® 50 al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de tres meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Antes de tomar Cartan® 50 es importante que informe a su médico:

- Si ha tenido antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta).
- Si tiene vómitos excesivos o diarrea, que provoquen una pérdida excesiva de fluido y/o sal de su cuerpo.
- Si está tomando diuréticos o si sigue una dieta con restricción de sal que provoque una pérdida excesiva de líquidos o sal en su cuerpo.

- Si sabe que tiene estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos que van a sus riñones o si ha sufrido recientemente un trasplante de riñón.
- Si su función hepática está alterada.
- Si tiene insuficiencia cardíaca con o sin insuficiencia renal o arritmias cardíacas concomitantes potencialmente mortales. Es necesario prestar atención especial cuando esté siendo tratado al mismo tiempo con un betabloqueante.
- Si tiene problemas en las válvulas de su corazón o en el músculo del corazón.
- Si tiene una cardiopatía coronaria (causada por un flujo sanguíneo reducido en los vasos sanguíneos del corazón) o una enfermedad cerebrovascular (causada por una reducida circulación de la sangre en el cerebro).
- Si tiene hiperaldosteronismo primario.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (p.ej. enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes; o aliskirén. Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (p. ej. potasio), a intervalos regulares.

Interacciones

- Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos.
- Mientras esté en tratamiento con **Cartan® 50** tenga precaución si toma alguno de los siguientes medicamentos:
- Otros antihipertensivos, pueden aumentar la acción hipotensora de Losartán.
 - Medicamentos que pueden inducir hipotensión como efecto adverso (antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina).
 - Medicamentos que retienen potasio o que pueden aumentar los niveles de potasio, p. ej. suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos ahorreadores de potasio como ciertos diuréticos (amilorida, triamtereno, espironolactona) o heparina.

los niveles de potasio, p. ej. suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos ahorreadores de potasio como ciertos diuréticos (amilorida, triamtereno, espironolactona) o heparina.

- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, como indometacina, incluyendo inhibidores de la COX-2, ya que pueden disminuir el efecto reductor de la presión arterial que produce Losartán.

- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén. Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones.

Si su función renal está alterada, el uso concomitante de estos medicamentos puede producir un empeoramiento de la función renal.

- Medicamentos que contienen litio no se deben utilizar en combinación con Losartán sin que su médico realice un cuidadoso seguimiento. Puede ser apropiado tomar medidas de precaución especiales (p. ej. análisis de sangre).

Embarazo y lactancia

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda el uso de **Cartan® 50** en el primer trimestre de embarazo. Está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

Debido a que no hay información disponible sobre el uso de Losartán durante la lactancia, no se recomienda el uso de **Cartan® 50** durante este período.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar 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 mareos o somnolencia, en particular al inicio del tratamiento o cuando se aumente la dosis.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **Cartan® 50** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si experimenta una reacción alérgica grave (erupción cutánea, picor, hinchazón de la cara, labios, boca o garganta que pueden causar dificultad al tragar o respirar), deje de tomar **Cartan® 50** e informe a su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano. Este es un efecto adverso grave pero raro, que afecta a más de 1 paciente de 10.000, pero a menos de 1 paciente de 1.000. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con losartán: **Frecuentes** (afectan de 1 a 10 pacientes de 100):

Mareos; presión arterial baja; debilidad; fatiga; poco azúcar en la sangre (hipoglucemia); demasiado potasio en la sangre (hiperpotasemia).

Poco frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes de 1000):

Somnolencia; dolor de cabeza; trastornos del sueño; palpitaciones; dolor fuerte en el pecho (angina de pecho); presión arterial baja (especialmente después de pérdida excesiva de agua del cuerpo dentro de los vasos sanguíneos, por ejemplo, en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o en tratamiento con dosis altas de diuréticos); efectos ortostáticos relacionados con la dosis, como disminución de la presión arterial después de levantarse tras estar acostado o sentado; dificultad para respirar (disnea); dolor abdominal; estreñimiento crónico; diarrea; náuseas; vómitos; urticaria; picor (prurito); erupción cutánea; hinchazón localizada (edema).

Raros (afectan de 1 a 10 pacientes de 10.000):

Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, púrpura de Schonlein Henoch); entumecimiento o sensación de hormigueo (parestesia); desmayo (síncope); latidos del corazón muy rápi-

dos e irregulares (fibrilación atrial), ataque cerebral (accidente cerebrovascular); inflamación del hígado (hepatitis); elevación de los niveles de la alanina aminotransferasa (ALT) en sangre, que normalmente se resuelve al interrumpir el tratamiento.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Número reducido de glóbulos rojos (anemia); número reducido de plaquetas; migraña; tos; anomalías en la función hepática; dolor muscular y en las articulaciones; cambios en la función del riñón (puede ser reversible al interrumpir el tratamiento), incluyendo insuficiencia renal; síntomas parecidos a la gripe; aumento de la urea en sangre, de la creatinina y del potasio plasmático en pacientes con insuficiencia cardíaca; dolor de espalda e infección del tracto urinario.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15 °C – 30 °C).

Presentaciones

Cartan® 50 - estuches conteniendo 30 comprimidos recubiertos de Losartán potásico 50 mg.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.)
– Tel.: 1722



Fabricado por: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
San Pablo - Brasil

Represente: EUROFARMA URUGUAY S.A.
Victor Solís 349 - Piso 20, Sinergia Faro.
Tel.: 2401 5454
Montevideo - Uruguay