



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

LOSARTAN - AMLODIPINO

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antagonista de la angiotensina II y bloqueantes de los canales de calcio, combinaciones.

Código ATC: C09DB06.

3.1. Farmacodinamia

Amlodipino

Es un inhibidor del flujo de iones de calcio del grupo de las dihidropiridinas (bloqueador de los canales lentos de calcio o antagonista de los iones de calcio) e inhibe el flujo transmembrana de los iones de calcio hacia el músculo cardiaco y el músculo liso vascular. El mecanismo de la acción antihipertensiva del amlodipino se basa en un efecto relajante directo sobre el músculo liso vascular que conduce a reducciones de la resistencia vascular periférica y de la presión arterial. Datos experimentales indican que el amlodipino se une a los lugares de unión dihidropiridina y no-dihidropiridina. Amlodipino es relativamente vaso selectivo, con un mayor efecto en células del músculo liso vascular que sobre células del músculo cardiaco.

En pacientes hipertensos, la dosificación una vez al día produce reducciones clínicamente significativas de la presión arterial en las posiciones supina y erecta durante las 24 horas del día. Debido al comienzo lento de la acción, la hipotensión aguda no es una característica de la administración del amlodipino.

En pacientes hipertensos con función renal normal, las dosis terapéuticas de amlodipino resultaron en una resistencia vascular renal disminuida y en una tasa de filtración glomerular y un flujo de plasma renal eficaz aumentados, sin cambios en la fracción de filtración o proteinuria.

Losartán potásico

Es el primer derivado de una nueva generación de fármacos llamados antagonistas de la angiotensina II (ATII) que desarrolla un gradual y prolongado efecto sobre los valores sistó-diastólicos de sujetos hipertensos. La angiotensina II es un potente vasoconstrictor, es la principal hormona activa del sistema renina-angiotensina y la mayor determinante de la fisiopatología de la hipertensión. La angiotensina II se liga al receptor AT1 encontrado en muchos tejidos (músculo vascular liso, glándulas adrenales, riñones y corazón) y desencadena varias acciones biológicas importantes, incluyendo vasoconstricción y liberación de aldosterona. La angiotensina II también estimula la proliferación de células de la musculatura lisa. El losartán potásico y su metabolito farmacológicamente activo (E-3174), tienen una elevada afinidad y especificidad *in vitro* e *in vivo* sobre los receptores AT1, bloqueando todas las acciones





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

fisiológicamente relevantes de la angiotensina II. Gracias a esta elevada afinidad y especificidad, el losartán potásico se comporta como un antagonista puro sin efecto agonista parcial, destacándose como un agente antihipertensivo eficaz y seguro. Se une selectivamente al receptor AT1 y no se une o bloquea otros receptores de hormonas o canales iónicos importantes en la regulación cardiovascular. Además de eso, el losartán no inhibe a la enzima convertidora de angiotensina (ECA) (cininasa II), la enzima que degrada a la bradiginina. Consecuentemente, los efectos no relacionados directamente al bloqueo del receptor AT1, como la potencialización de los efectos mediados por la bradiginina o el desarrollo de edema (losartán: 1,7%, placebo: 1,9%), no están asociados al losartán.

3.2. Farmacocinética

Losartán

Absorción

Tras la administración oral, losartán se absorbe bien y sufre un metabolismo de primer paso, formando un metabolito activo, el ácido carboxílico, y otros metabolitos inactivos. La biodisponibilidad sistémica de losartán es de aproximadamente el 33%. Las concentraciones máximas medias de losartán y de su metabolito activo se alcanzan al cabo de 1 hora y de 3 – 4 horas, respectivamente.

Distribución

Tanto losartán como su metabolito activo se unen a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina, en > 99%. El volumen de distribución de losartán es de 34 litros.

Biotransformación

El metabolismo hepático es mediado por citocromo P450 (CYP3A4 y CYP2C9) y solo un 14% de la dosis oral administrada es transformada en el metabolito activo. Las concentraciones plasmáticas de ambos (losartán y su metabolito activo) descienden poliexponencialmente con valores de vida media terminal de 2 horas y 6 - 9 horas, respectivamente.

Eliminación

Un 35 - 45% del losartán administrado es excretado por vía renal (4% como fármaco intacto y 6% como metabolito activo) y 50 - 60% por las heces.

Linealidad

La farmacocinética de losartán y de su metabolito activo es lineal para dosis orales de losartán potásico de hasta 200 mg.

Insuficiencia renal

Las concentraciones plasmáticas de losartán no se modifican en pacientes con depuración de creatinina superior a 10 mL/min.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada el aclaramiento plasmático del losartán se reduce en un 50%.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Amlodipino

Absorción

Después de la administración oral de dosis terapéuticas de amlodipino, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 6 y 12 horas. Se ha calculado que la biodisponibilidad absoluta oscila entre 64 y 90%. La presencia de alimentos no altera la biodisponibilidad de amlodipino. Los niveles plasmáticos estables son alcanzados luego de 7 a 8 días de tratamiento con una dosis diaria.

Distribución

El volumen de distribución es aproximadamente de 21 L/Kg. Los estudios *ex vivo* han demostrado que aproximadamente 93% del fármaco circulante se une a las proteínas plasmáticas en los pacientes hipertensos.

Metabolismo

Amlodipino se convierte en gran medida (cerca de 90%) en metabolitos inactivos mediante metabolismo hepático; 10% del compuesto original y 60% de los metabolitos se excretan en la orina.

Eliminación

La eliminación del plasma es bifásica, con una vida media terminal de eliminación de entre 30 y 50 horas. Las concentraciones de amlodipino en estado estable se alcanzan después de 7 a 8 días consecutivos de administración diaria.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, los datos clínicos disponibles son muy limitados en relación con la administración de amlodipino. En pacientes con insuficiencia hepática el aclaramiento de amlodipino disminuye, lo que origina una mayor semivida y un incremento del AUC de aproximadamente 40-60%.

Personas de edad avanzada

El tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas de amlodipino es similar en pacientes de edad avanzada y jóvenes. El aclaramiento de amlodipino tiende a disminuir con el consiguiente aumento de la AUC y la semivida de eliminación en pacientes de edad avanzada. El aumento de la AUC y la semivida de eliminación en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva fueron los esperados para el grupo de edad de los pacientes estudiados.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Amlodipino

Toxicología reproductiva

Los estudios de reproducción en ratas y ratones han mostrado retraso en el parto, prolongación del parto y disminución de la supervivencia de las crías a dosis aproximadamente 50 veces mayores que la dosis máxima recomendada para humanos en base a mg/kg.

Alteraciones de la fertilidad

No hubo ningún efecto sobre la fertilidad en las ratas tratadas con amlodipino (machos y hembras tratados 64 y 14 días antes del apareamiento, respectivamente) con dosis hasta 10 mg/kg /día (8 veces la dosis máxima recomendada en humanos de 10 mg en base a mg/m²). En otro estudio con ratas en el que ratas macho fueron tratadas con





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

amlodipino durante 30 días a una dosis comparable con la dosis humana basada en mg/kg, se encontró un descenso en plasma de la hormona folículo-estimulante y la testosterona, así como la disminución de la densidad del espermatozoide y en el número de células espermáticas y de Sertoli.

Carcinogénesis, mutagénesis

Las ratas y los ratones tratados con amlodipino en la dieta durante dos años, a una concentración calculada para proporcionar los niveles de dosis diaria de 0,5, 1,25 y 2,5 mg/kg/día no mostraron evidencia de carcinogenicidad. La dosis más alta (similar para ratones y el doble para las ratas de la dosis máxima recomendada en clínica de 10 mg en base a mg/m²) estuvo cerca de la dosis máxima tolerada para los ratones pero no para las ratas.

Losartán potásico

Los ensayos de evaluación del potencial carcinogénico y mutagénico del losartán y su metabolito activo han resultado negativos.

Aunque los estudios de reproducción no revelaron teratogenicidad, sí mostraron claras evidencias de fetotoxicidad y de mortalidad neonatal.

4. INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden a la monoterapia.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

Amlodipino

2,5 mg a 5 mg por día.

Losartán potásico

50 mg a 100 mg por día.

5.2. Dosis máxima

Amlodipino: 5 mg por día.

Losartán potásico: 100 mg por día.

El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No hay necesidad de ajuste inicial del tratamiento (amlodipino /losartán potásico) para pacientes con disfunción renal.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Insuficiencia hepática

Se recomienda cautela al administrarse amlodipino / losartán potásico en estos pacientes debido a que la vida media del amlodipino está prolongada en estos casos y por un aumento de la vida media del losartán.

Edad avanzada (≥ 65 años)

Debe ser iniciado el tratamiento combinado (amlodipino / losartán potásico) con la menor dosis y reajustar, si es necesario.

Edad pediátrica (≤ 18 años)

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la combinación en niños de menos de 18 años. No hay datos disponibles.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Como la absorción de la combinación a dosis fija no es afectada por la ingestión de alimentos, puede ser administrado antes o después de las comidas. El tratamiento se debe iniciar con 1 cápsula o comprimido o tableta comprimidos al día de la formulación de menor concentración (2,5 mg/50 mg) y reajustar si es necesario. Su efecto máximo es observado en aproximadamente 3 a 6 semanas después de haberse iniciado la terapia. Dependiendo de la respuesta y del objetivo terapéutico, la dosis puede ser incrementada a 1 cápsula o comprimido o tableta al día de la formulación 5 mg/100 mg.

6. REACCIONES ADVERSAS

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Leucopenia, anemia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacción de hipersensibilidad. Angioedema (de rostro, labios, faringe y/o lengua).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Hiperglicemia.

Trastornos del sistema nervioso

Cefalea, mareo, somnolencia, insomnio, cambios de humor, ansiedad, depresión, confusión, temblor, síncope, hipoestesia, parestesia, hipertensión, neuropatía periférica, trastornos del sueño, migraña, disgeusia.

Trastornos oculares

Alteraciones visuales (diplopía).

Trastornos del oído y del laberinto

Acufenos, vértigo.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos cardiacos

Palpitaciones, infarto de miocardio, arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular), accidente cerebrovascular.

Trastornos vasculares

Hipotensión, rubor, vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Disnea, rinitis, tos.

Trastornos gastrointestinales

Nauseas, dolor abdominal, dispepsia, sequedad de la mucosa oral, diarrea, estreñimiento, pancreatitis, gastritis, hiperplasia gingival.

Trastornos hepatobiliares

Hepatitis, ictericia, alteración de las enzimas hepáticas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Urticaria, prurito, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, edema de Quincke, fotosensibilidad.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Mialgia, edema de tobillos, artralgia, calambres musculares, dolor de espalda, rabdomiólisis.

Trastornos renales y urinarios

Trastornos de la micción, nicturia, aumento de la frecuencia urinaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Impotencia, disfunción eréctil, ginecomastia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Edema, fatiga, dolor torácico, astenia, dolor, malestar general.

Exploraciones complementarias

Aumento de peso, pérdida de peso, hiperpotasemia, elevación de la alanina aminotransferasa (ALT), aumento de la urea sanguínea, de la creatinina y potasio sérico, hiponatremia, hipoglicemia.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>”.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Interacciones relacionadas con amlodipino

Uso concomitante que requiere precaución

Inhibidores potentes del CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, ritonavir) pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de amlodipino.

El uso concomitante de inductores del CYP3A4 (rifampicina, *Hypericum perforatum*) puede producir una disminución en la concentración plasmática de amlodipino.

No está recomendado el uso concomitante de amlodipino y jugo de toronja, debido a que la biodisponibilidad de la amlodipino puede aumentar en algunos pacientes y puede dar lugar a un aumento del efecto hipotensor.

En pacientes que reciben amlodipino, se debe limitar la dosis de simvastatina a 20 mg diarios, debido a que el uso conjunto de ambos, puede dar lugar a un aumento en la exposición a simvastatina de hasta un 77 % en comparación con el uso de simvastatina sola.

Interacciones relacionadas con losartán potásico

Losartán administrado durante 12 días, no afectó la farmacocinética ni la farmacodinamia de una dosis única de warfarina.

Losartán no afectó la farmacocinética de digoxina administrada vía oral o intravenosa. La administración en forma conjunta de losartán y cimetidina da como resultado un aumento de aproximadamente un 18% en el AUC de Losartán, aunque no afecta la farmacocinética de su metabolito activo.

La administración conjunta de losartán y fenobarbital produjo una reducción de aproximadamente un 20% en el AUC de losartán y de su metabolito activo.

Estudios *in vitro* muestran una inhibición importante de la formación del metabolito activo por los inhibidores de CYP3A4 (ketoconazol, troleandomicina, gestodene), o de CYP2C9 (sulfafenazol), y casi una inhibición completa por la combinación de sulfafenazol y ketoconazol. En humanos, el ketoconazol, no afectó la conversión de Losartán en metabolito activo luego de una administración intravenosa de Losartán. No se han examinado las consecuencias farmacodinámicas del uso de Losartán y los inhibidores CYP2C9.

De la misma manera que con otras drogas que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo, espironolactona, triamtirene, amilorida), los suplementos con potasio, o los sustitutos con sal que contengan potasio pueden ocasionar un aumento del potasio sérico.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Se debe considerar una dosis menor del producto en aquellos pacientes con insuficiencia o alteración hepática moderada a grave y en pacientes con volumen intravascular disminuido y en hiperpotasemia.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Después de recibir el tratamiento con el producto puede ocurrir hipotensión ortostática. Se debe realizar monitoreo frecuente de los niveles de potasio sérico a pacientes con tratamiento a base suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio y otros productos que contengan potasio.

Deben realizarse niveles plasmáticos de carbonato de litio cuando se administre conjuntamente con ese producto.

Amlodipino

En pacientes con enfermedad coronaria severa, se ha observado en raras ocasiones incremento de la frecuencia, duración y/o severidad de los episodios anginosos o el desarrollo de infarto agudo de miocardio, al iniciar el tratamiento con antagonistas de los canales del calcio o al aumentar la dosis de los mismos. Las causas de este raro efecto no han sido dilucidadas.

En pacientes con estenosis aórtica clínicamente significativa, en pacientes con insuficiencia cardíaca; no obstante, pacientes con fallo hepático severo.

Losartán potásico

En caso de producirse oliguria, deberá prestarse atención a la presión sanguínea y la perfusión renal. Pueden requerirse la exanguinotransfusión o la hemodiálisis como medios para revertir la hipotensión y/o sustituir la función renal alterada.

Luego del inicio del tratamiento con Losartán puede producirse hipotensión sintomática en pacientes que sufren depleción de volumen intravascular (sobre todo en aquellos tratados con diuréticos). Estos problemas deberán ser solucionados con anterioridad a la administración de losartán o bien deberá utilizarse una dosis inicial menor.

Se han observado raros casos de angioedema en pacientes tratados con losartán; algunos de estos pacientes tenían antecedentes de angioedema con otras drogas, incluyendo inhibidores de ECA.

Deberá considerarse una dosis menor para pacientes con un deterioro de la función hepática.

Se han informado cambios en la función renal en individuos susceptibles tratados con losartán como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona; en algunos pacientes, estos cambios fueron reversibles con la suspensión del tratamiento. En pacientes cuya función renal pueda depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, pacientes con deficiencias cardíacas congestivas graves), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina ha sido relacionado con oliguria y/o uremia progresiva y, (en raras oportunidades) con deficiencia renal aguda. Se han dado a conocer resultados similares con losartán

8.2. Embarazo

Amlodipino

Amlodipino ha demostrado prolongar el período de gestación y la duración del parto en las ratas. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Losartán potásico

Los medicamentos que interfieren con el sistema renina-angiotensina pueden causar morbimortalidad fetal y neonatal cuando son administradas durante el embarazo. Por





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

lo tanto, el uso de Losartán está contraindicado durante el embarazo. Cuando las pacientes queden embarazadas, se deberá suspender el tratamiento con Losartán inmediatamente.

Los niños con antecedentes de exposición in útero a un antagonista receptor de angiotensina II deberán ser observados atentamente ante la posibilidad de hipotensión, oliguria e hipercaliemia.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia

8.3. Lactancia

Amlodipino

No se tiene información sobre si amlodipino se elimina en la leche humana. En ausencia de esta información, está recomendado interrumpir la lactancia durante el tratamiento con amlodipino.

Losartán potásico

Se desconoce si losartán se excreta en la leche materna, aunque se observaron importantes niveles de losartán y su metabolito activo en la leche de rata. Debido a la posibilidad de efectos adversos en el lactante, debe tomarse una decisión en cuanto a la suspensión de la lactancia o la suspensión de la droga, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

8.4. Fertilidad

Amlodipino

En algunos pacientes tratados con antagonistas del calcio han sido notificados cambios bioquímicos reversibles en las cabezas de los espermatozoides. Los datos clínicos son insuficientes con respecto al posible efecto de amlodipino sobre la fertilidad. En un estudio en ratas se encontraron efectos adversos en la fertilidad de los machos.

8.5. 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 se debe tener en cuenta que durante el tratamiento antihipertensivo pueden aparecer ocasionalmente mareos o somnolencia, en concreto al inicio del tratamiento o cuando se aumente la dosis.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al amlodipino, al losartán potásico o a los excipientes de la fórmula.

Hipotensión severa.

Pacientes hipovolémicos.

Colestasis biliar

Aldosteronismo primario

Hipernatémicos, con deterioro de la función renal.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Hiperpotasemia

Pacientes que necesiten cirugía con anestesia general.

Pacientes portadores con estenosis de la arteria renal, bilateral o en riñón único.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Amlodipino

La sobredosis de amlodipino puede producir vasodilatación periférica excesiva con hipotensión marcada y, posiblemente, taquicardia refleja. En los seres humanos es limitada la experiencia con sobredosificación intencional de amlodipino: un paciente que ingirió 250 mg, permaneció asintomático y no fue hospitalizado; otro que ingirió 120 mg, fue hospitalizado, se le practicó lavado gástrico y permaneció normotenso; un tercero que ingirió 105 mg, fue hospitalizado y presentó hipotensión (90/50 mmHg) que se normalizó con la expansión de volumen.

Un paciente que ingirió 70 mg de Amlodipino y una cantidad desconocida de benzodiazepinas en un intento de suicidio, desarrolló shock refractario al tratamiento y murió al día siguiente con concentraciones plasmáticas de benzodiazepinas anormalmente altas.

Losartán potásico

Se posee poca información con respecto a la sobredosificación en humanos. La manifestación más probable de sobredosificación sería la hipotensión y taquicardia; podría producirse bradicardia como consecuencia de la estimulación parasimpática.

10.2. Tratamiento

Lo primero debe ser el tratamiento de detoxificación (inducir el vómito, lavado gástrico, carbón activado).

También pueden utilizarse catárticos salinos en dosis adecuadas a la sobredosis ingerida. Después de administrar el tratamiento de urgencia, se debe mantener al paciente bajo vigilancia médica.

Si se produce una sobredosis masiva con amlodipino debe instaurarse un monitoreo cardíaco y respiratorio activo.

La evaluación frecuente de la presión arterial es esencial. Si se presentara hipotensión debe efectuarse apoyo cardiovascular, incluyendo la elevación de las extremidades y la administración cuidadosa de líquidos. Si la hipotensión fuera refractaria a estas medidas conservadoras, debe considerarse la administración de vasopresores (como la fenilefrina) teniendo en cuenta el volumen minuto y la diuresis.

El gluconato de calcio administrado por vía intravenosa puede ayudar a revertir los efectos del bloqueo de la entrada de calcio. Como amlodipino se une ampliamente a las proteínas, la hemodiálisis no parece proveer ningún beneficio.

En el caso de losartán, de manifestarse hipotensión sintomática, deberá iniciarse un tratamiento cardiovascular de sostén.

Ni losartán ni su metabolito activo se eliminan mediante hemodiálisis.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado, que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

No suspenda el medicamento sin la indicación de su médico tratante.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Octubre de 2022

