

LOSARTAN 2,5mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 ml

COMPOSICIÓN:

LOSARTÁN	250mg
AGUA PURIFICADA	5ml
ORA SWEET	47.5ml
ORA- PLUS	47.5ml

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

- Hipertensión
- Reducción de proteinuria en niños con enfermedad renal crónica.
- Síndrome de Marfan, dilatación de la raíz aórtica.
- Nefropatía en pacientes adultos con diabetes tipo II e hipertensión.

POSOLOGÍA:

-Hipertensión:

Niños y adolescentes de 6 a 16 años: Inicial 0,7mg/kg/día (dosis máxima 50mg), ajustando hasta el efecto deseado hasta una dosis máxima de 1,4mg/kg/día ó 100mg/día. Se puede administrar en una o en dos tomas diarias.

Adolescentes mayores de 17 años: Inicial 50mg/día, aumentando hasta el efecto deseado. La dosis habitual es de 25-100mg/día. Se puede administrar en una o en dos tomas diarias.

Adultos: Inicial 50mg/día en una o dos dosis diarias (dosis habitual 25-100mg/día).

- Reducción de proteinuria en niños con enfermedad renal crónica:

Niños mayores de 4 años y adolescentes: Inicial 0,4-0,8mg/kg/día, aumentando la dosis si no aparecen efectos secundarios y la presión sanguínea se mantiene por encima del percentil 90 o la proteinuria no disminuye un 50%. Las dosis se pueden aumentar en 1mg/kg/día hasta dosis máxima de 50mg.

- Síndrome de Marfan:

Niños mayores de 4 meses y adolescentes hasta 16 años: Inicial 0,6mg/kg/día durante 3 semanas; posteriormente aumentar la dosis a 1,4mg/kg/día (dosis máxima 100mg/día)

- Nefropatía en pacientes adultos con diabetes tipo II e hipertensión:

Adultos: Inicial 50mg/día pudiendo aumentar a 100mg/día en función de la respuesta.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Agitar bien antes de usar. Losartán se puede tomar con o sin alimentos

SOBREDOSIS:

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se debe iniciar el tratamiento con losartán durante el embarazo. A menos que el tratamiento continuado con losartán se considere esencial, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo para el que se haya establecido perfil de seguridad de uso durante el embarazo. Si está o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

USO EN NIÑO:

Ver indicaciones y posología.

EFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

Durante el tratamiento, pueden aparecer efectos secundarios como mareos o somnolencia. Se recomienda precaución al conducir o manejar máquinas, sobre todo al inicio de tratamiento o cuando se aumente la dosis.

OTRAS:

No se han descrito otras precauciones especiales. Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.
- Embarazo (no recomendado en el primer trimestre, contraindicado en el segundo y tercer trimestre).
- Lactancia.

PRECAUCIONES:

- Hipersensibilidad (angioedema), hipotensión y alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico, insuficiencia hepática y/o renal, hipoaldosteronismo primario, cardiopatía coronaria, insuficiencia cardíaca, estenosis aórtica, embarazo.
- Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Contiene almidón de maíz.
- Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.
- Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar/usar este medicamento.
- Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

INTERACCIONES:

Antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina, fluconazol, rifampicina, diuréticos ahorradores de potasio, heparina, suplementos de potasio, litio, AINEs, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonista de los receptores de angiotensina II, aliskiren.

REACCIONES ADVERSAS:

Anemia, trombocitopenia, hipersensibilidad, depresión, mareo, somnolencia, cefalea, parestesias, migraña, disgeusia, vértigo, acúfenos, palpitaciones, angina de pecho, síncope, fibrilación auricular, hipotensión, disnea, tos, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, anomalías de la función hepática, urticaria, prurito, erupción, fotosensibilidad, mialgia, artralgia, rabdomiólisis, alteraciones renales, astenia, fatiga, edema, malestar general, hiperpotasemia, aumento de transaminasas, aumento de urea sanguínea, aumento de creatinina sanguínea, hiponatremia, hipoglucemia.

CONSERVACION:

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz y la humedad.

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

PLAZO DE VALIDEZ:

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 28 días desde su elaboración. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

22/07/2017