

## 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

### MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de suspensiones.

### METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de suspensiones

### MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Triturar los comprimidos necesarios de losartan 50mg en el mortero hasta conseguir un polvo fino.
2. Tamizar si es preciso por un tamiz de malla 250 micras.
3. Añadir en el mortero el agua purificada hasta conseguir una pasta homogénea.
4. Mezclar en un recipiente aparte en proporción 1:1 Ora-sweet y Ora-plus.
5. Añadir geoméricamente la mezcla obtenida en el punto anterior al mortero, homogeneizando hasta obtener una pasta fluida.
6. Trasvasar el contenido a un matraz aforado o una probeta graduada y enrasar hasta el volumen final con la mezcla obtenida en el punto 4, arrastrando los restos del mortero.
7. Trasvasar el contenido a un vaso de precipitados y homogeneizar en el agitador magnético.
8. Envasar sin dejar reposar.

### ENTORNO:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de Elaboración de suspensiones.

### ENVASADO:

Frasco topacio

### CONSERVACIÓN:

Máximo 28 días T<sup>a</sup> 2-8°C.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:**

Líquido viscoso de color rosa pálido, con olor dulzón y con sabor a cereza con regusto amargo, con un pH entre 4 y 5. El aspecto de la suspensión es homogéneo, con partículas muy finas repartidas uniformemente en el vehículo y libre de partículas extrañas. Presenta un tiempo de sedimentación superior a 1 minuto y se resuspende completamente con agitación suave. No se observa la formación de cristales. CONTROLES A REALIZAR: - Características organolépticas (color, olor, sabor, aspecto) - Redispersabilidad - Ausencia de cristalización - Determinación de la uniformidad de partículas - Tiempo de sedimentación - Determinación del pH - Peso de la fórmula terminada

**PLAZO DE VALIDEZ:**

28 días

## **INDICACIONES 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.

### **OBSERVACIONES:**

- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben 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. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar/usar este medicamento.
- Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.
- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.
- Comprobar los excipientes de declaración obligatoria ya que pueden variar de unas marcas a otras.
- Plazo de validez según Boletín informativo grupo de Farmacotenia de la SEFH: Período de

validez y caducidad de formas farmacéuticas no estériles orales líquidas. Volumen 4. Nº 1  
Enero - Abril 2015.

#### **BIBLIOGRAFÍA:**

- (1) Boletín informativo grupo de Farmacotecnia de la SEFH. Período de validez y caducidad de formas farmacéuticas no estériles orales líquidas. Volumen 4. Nº 1 Enero - Abril 2015.
- (2) Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014
- (3) Stability of extemporaneously prepared oral liquid formulations - Part V. Secundum Artem. Volume 14. Num. 3.
- (4) UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. [fecha de acceso Julio 2017]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- (5) Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso Julio 2017]. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/60913/FichaTecnica\\_60913.html.pdf](https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/60913/FichaTecnica_60913.html.pdf)

#### **EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

#### **FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:**

22/07/2017