

# ACCORD

## ACCORD 100

### Losartán 50 - 100 mg

#### Comprimidos Revestidos

#### Antihipertensivo

Vía de Administración: Oral

#### FÓRMULA

Cada comprimido revestido de **ACCORD** contiene:  
Losartán potásico.....50 mg  
Excipientes: Almidón Glicolato Sódico 18,70 mg; Alcohol Etilico 0,053 mL; Lactosa 15,07 mg; Color amarillo FDC Nº 5 Lake 0,21 mg; Propilenglicol 0,46 mg; Otros Excipientes c.s.  
Cada comprimido revestido de **ACCORD 100** contiene:  
Losartán potásico.....100 mg  
Excipientes: Almidón Glicolato Sódico 32,30 mg; Alcohol Etilico 0,095 mL; Lactosa 31,01 mg; Propilenglicol 0,82 mg; Otros Excipientes c.s.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

El **Losartán** pertenece a una nueva generación de fármacos antihipertensivos conocidos como "antagonistas de la Angiotensina II". Es una sustancia sintética, no peptídica que bloquea selectivamente a los receptores AT1 de la Angiotensina II localizados preferentemente en el músculo liso vascular y otras estructuras como: miocardio, riñón, cerebro, suprarrenal.

La Angiotensina II es una hormona perteneciente al sistema renina-angiotensina formada a partir de la Angiotensina I en una reacción catalizada por la Enzima Convertidora de Angiotensina (ECA) que tiene actividad vasoconstrictora, y que a su vez, estimula la secreción de Aldosterona por la corteza adrenal, estas acciones son ejercidas a través de la estimulación de los receptores AT1. Existe otro tipo de receptor AT2, sin aparente influencia en el control de la regulación cardiovascular. **Losartán** y su metabolito activo derivado del ácido 5-carboxílico son inhibidores competitivos y no competitivos (bloqueantes) del receptor AT1, no inhiben a la ECA ni tampoco antagonizan los efectos de la vasopresina, catecolamina, serotonina, bradiquinina o histamina.

#### FARMACOCINÉTICA

Luego de su administración oral, este derivado imidazólico bencilsubstituido se absorbe con rapidez, sufre una biotransformación hepática (efecto de primer paso) que reduce significativamente su biodisponibilidad a un 33%. La farmacocinética del **Losartán** y de su metabolito activo es lineal con dosis orales de hasta 200 mg y no varía con el tiempo. Cerca del 14% de una dosis de **Losartán** administrada por vía oral se convierte en metabolito activo (derivado del ácido 5-carboxílico) de larga vida media y de 10-40 veces más potente que el **Losartán**, que contribuye a prolongar su acción antihipertensiva durante las 24 horas con una sola toma diaria, gracias a esta acción aditiva o de suma entre la droga y su metabolito activo (aclarando que el **Losartán** no es una prodroga). La vida media plasmática es de 2-3 horas para el **Losartán**, y de 6-9 horas para el metabolito activo. La proporción que se une a las proteínas plasmáticas es del 99%. La absorción digestiva del fármaco no es afectada por la presencia de alimentos en el estómago. El pico plasmático máximo se alcanza a los 60 minutos para el **Losartán** y a las 3-4 horas para su metabolito activo. El 35% se elimina por orina y un 58% por heces. Un porcentaje se elimina por orina (4%) sin modificarse y otro porcentaje (6%) como metabolito activo. Se destaca la menor incidencia de tos (3%) en comparación con la registrada con los inhibidores de la ECA. Un muy bajo porcentaje de **Losartán** y metabolito atraviesan la barrera hematoencefálica.

#### INDICACIONES

Hipertensión arterial esencial leve a moderada, como monodroga o en combinación con diuréticos. Hipertensión secundaria. Insuficiencia cardíaca congestiva. Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes con hipertensión y diabetes mellitus tipo 2 como parte de un tratamiento antihipertensivo. Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

#### POSOLOGÍA

A criterio del médico. Dosis media aconsejada es de 50-100 mg en una sola toma diaria. Esta dosificación muestra una eficacia tanto mínima como máxima, debida a que, a menor dosis es ineficaz y a dosis mayores no son más útiles. En algunos pacientes mayores de 75 años o con deterioro de la función renal o hepática se aconseja iniciar el tratamiento con 25 mg. Otros pacientes obtienen respuesta antihipertensiva más uniforme si son tratados con 25 mg dos veces al día. En individuos hipertensos que no responden a la dosis habitual, se puede llegar hasta 100 mg/día, según la respuesta de la presión arterial

**"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran"**

#### REACCIONES ADVERSAS

Generalmente son bien tolerados, pero ocasionalmente (<1%) puede presentar mareos, exantema cutáneo, hipotensión ortostática, cefalalgia, molestias gastrointestinales, calambres,

mialgias, congestión nasal, hipotensión arterial, hiperpotasemia. A diferencia de lo que ocurre con los inhibidores de la ECA, la incidencia de los seca y angioedema es menor (3% vs 10%).

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se deberá utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia renal, estenosis de la arteria renal, hipersensibilidad a la droga.

En pacientes sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia tratados con antihipertensivos capaces de bloquear los receptores de Angiotensina II pueden producir hipotensión al bloquear la Angiotensina II formada como respuesta a la liberación compensadora de renina. En pacientes afeosos controlar periódicamente la potasemia. Utilizar con precaución en la insuficiencia cardíaca, depleción de volumen, deshidratados, dietas hiposódicas estrictas, uso de diuréticos, pues el **Losartán** puede empeorar la hipotensión.

Accord contiene como excipiente Almidón Glicolato Sódico por cada comprimido revestido, los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo. También contiene como excipiente Alcohol Etilico 0,07 g, por cada comprimido revestido lo que puede ser causa de riesgo en niños. Además contiene como excipiente Lactosa 0,015 g, por cada comprimido revestido lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactasa; y Color Amarillo FDC Nº 40 Lake por cada comprimido revestido. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Accord 100 contiene como excipiente Almidón Glicolato Sódico por cada comprimido revestido, los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo. También contiene como excipiente Alcohol Etilico 0,12 g, por cada comprimido revestido lo que puede ser causa de riesgo en niños. Además contiene como excipiente Lactosa 0,031 g, por cada comprimido revestido lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactosa.

#### CONTRAINDICACIONES

Embarazo, lactancia, niños, hipotensión, pacientes con depleción de volumen. hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Insuficiencia Hepática grave, colestasis y trastornos biliares obstructivos. Insuficiencia renal grave.

#### INTERACCIONES

El uso concomitante de diuréticos ahorradores de Potasio puede elevar la potasemia. El Ketozonol puede inhibir la formación del metabolito activo. No existe interacción con Cimetidina, betabloqueantes o calcioantagonistas. La Hidroclorotiazida potencia la respuesta antihipertensiva.

#### SOBRESODIS

Hipotensión, Taquicardia, Mareos, Congestión Nasal.

#### TRATAMIENTO

El tratamiento en general es sintomático y de mantenimiento. Controlar el ritmo cardíaco. Administrar vasopresores para tratar la hipotensión.

#### RESTRICCIONES DE USO

Hipersensibilidad al **Losartán**. Pacientes sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia tratados con antihipertensivos capaces de bloquear los receptores de angiotensina II. Pacientes con pérdida del volumen (aquellos que han recibido tratamiento con dosis altas de diuréticos, pueden experimentar hipotensión) Embarazo. Lactancia.

#### CONSERVACIÓN

Accord 50 comprimidos revestidos: Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).  
Accord 100 comprimidos revestidos: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25 °C. Variación admitida entre 15° y 30 °C.

#### PRESENTACIONES

Caja conteniendo 30 comprimidos revestidos de Accord  
Caja conteniendo 30 comprimidos revestidos de Accord 100  
Caja conteniendo 100 comprimidos revestidos de Accord

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

#### Paraguay:

**"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".**

División de **INDUFAR CISA**  
Planta Industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaevedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: indufar@indufar.com.py  
P. web: www.indufar.com.py  
Teléfonos: 682 510 al 13



Regente: Quím. Farm.  
Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535