

RAASAR

(Losartan Potassium Tablets BP 50mg)

COMPOSITION :

Each film coated tablet contains:
Losartan Potassium BP.....50mg
Excipients.....q.s.
Colours: Approved colours used

PHARMACEUTICAL FORM : Film Coated Tablet

INDICATIONS:

Treatment of essential hypertension in adults and in children and adolescents 6-18 years of age.
Treatment of renal disease in adult patients with hypertension and type 2 diabetes mellitus with proteinuria ≥ 0.5 g/day as part of an antihypertensive treatment.
Reduction in the risk of stroke in adult hypertensive patients with left ventricular hypertrophy documented by ECG.

DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION:

Hypertension

The usual starting and maintenance dose is 50 mg once daily for most patients. The maximal antihypertensive effect is attained 3-6 weeks after initiation of therapy. Some patients may receive an additional benefit by increasing the dose to 100 mg once daily (in the morning).

Losartan Potassium may be administered with other antihypertensive agents, especially with diuretics
Paediatric population

There are limited data on the efficacy and safety of Losartan Potassium in children and adolescents aged 6-18 years old for the treatment of hypertension.

Losartan Potassium is not recommended for use in children under 6 years old, as limited data are available in these patient groups.

Use in elderly

Although consideration should be given to initiating therapy with 25 mg in patients over 75 years of age, dosage adjustment is not usually necessary for the elderly.

METHOD OF ADMINISTRATION: Oral Use

Losartan Potassium should be swallowed with a glass of water.
Losartan Potassium may be administered with or without food.

CONTRAINDICATIONS:

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
- 2nd and 3rd trimester of pregnancy.
- Severe hepatic impairment.
- The concomitant use of Losartan Potassium with aliskiren-containing products is contraindicated in patients with diabetes mellitus or renal impairment.

INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION :

Other antihypertensive agents may increase the hypotensive action of Losartan. Concomitant use with other substances which may induce hypotension as an adverse reaction (like tricyclic antidepressants, antipsychotics, baclofen and amifostine) may increase the risk of hypotension.

Losartan is predominantly metabolised by cytochrome P450 (CYP) 2C9 to the active carboxy-acid metabolite. In a clinical trial it was found that fluconazole (inhibitor of CYP2C9) decreases the exposure to the active metabolite by approximately 50%. It was found that concomitant treatment of losartan with rifampicin (inducer of metabolism enzymes) gave a 40% reduction in plasma concentration of the active metabolite. The clinical relevance of this effect is unknown. No difference in exposure was found with concomitant treatment with fluvastatin (weak inhibitor of CYP2C9).

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE :

Hypersensitivity

Angio-oedema. Patients with a history of angio-oedema (swelling of the face, lips, throat, and/or tongue) should be closely monitored.

Hypotension and electrolyte/fluid imbalance

Symptomatic hypotension, especially after the first dose and after increasing of the dose, may occur in patients who are volume- and/or sodium-depleted by vigorous diuretic therapy, dietary salt restriction, diarrhoea or vomiting. These conditions should be corrected prior to administration of Losartan Potassium, or a lower starting dose should be used. This also applies to children 6 to 18 years of age.

Special warning regarding excipients: Losartan Potassium contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

Other warnings and precautions

As observed for angiotensin converting enzyme inhibitors, losartan and the other angiotensin antagonists are apparently less effective in lowering blood pressure in black people than in non-blacks, possibly because of higher prevalence of low-renin states in the black hypertensive population.

PREGNANCY AND LACTATION:

Pregnancy

The use of AIIRAs is not recommended during the first trimester of pregnancy. The use of AIIRAs is contraindicated during the 2nd and 3rd trimesters of pregnancy

Lactation

Because no information is available regarding the use of Losartan Potassium during breastfeeding, Losartan Potassium is not recommended and alternative treatments with better established safety profiles during breastfeeding are preferable, especially while nursing a newborn or preterm infant.

UNDESIRABLE EFFECTS :

Losartan has been evaluated in clinical studies as follows:

- In a controlled clinical trial in > 3000 adult patients 18 years of age and older for essential hypertension.
- In a controlled clinical trial in 177 hypertensive paediatric patients 6 to 16 years of age.
- In a controlled clinical trial in > 9000 hypertensive patients 55 to 80 years of age with left ventricular hypertrophy.
- In controlled clinical trials in > 7700 adult patients with chronic heart failure.
- In a controlled clinical trial in > 1500 type 2 diabetic patients 31 years of age and older with proteinuria.

OVERDOSE:

Limited data are available with regard to overdose in humans. The most likely manifestation of overdose would be hypotension and tachycardia. Bradycardia could occur from parasympathetic (vagal) stimulation.

STORAGE:

Keep in a cool, dry place at temperature below 30°C. Protect from light.

KEEP MEDICINE OUT OF REACH OF CHILDREN.

PRESENTATION: Alu/PVC blister packs of 3x10 tablets packed in primary carton along with pack insert.

Manufactured by / Fabriqué par :
SWISS GARNIER LIFE SCIENCES
No.21-23, Industrial Area, Mehatpur,
Dist. UNA, Himachal Pradesh-174315



Mfd.for / Fab. pour :
FIZA HEALTHCARE LTD.
P.O.BOX 1961,Dubai,UAE
www.fizahealthcare.com

RAASAR

(Losartan Potassique Comprimés BP 50mg)

COMPOSITION :

Chaque comprimé pelliculé contient :
Losartan Potassique BP.....50mg
Excipients.....q.s.
Couleurs: Couleurs approuvées utilisées

FORME PHARMACEUTIQUE : Comprimé Pelliculé

INDICATIONS:

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle chez l'adulte et chez l'enfant et l'adolescent de 6 à 18 ans.
Traitement de l'insuffisance rénale chez les patients adultes hypertendus et diabétiques de type 2 avec protéinurie $\geq 0,5$ g/jour dans le cadre d'un traitement antihypertenseur.
Réduction du risque d'AVC chez les patients hypertendus adultes présentant une hypertrophie ventriculaire gauche documentée par ECG.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Hypertension

La dose habituelle de départ et d'entretien est de 50 mg une fois par jour pour la plupart des patients. L'effet antihypertenseur maximal est atteint 3 à 6 semaines après le début du traitement. Certains patients peuvent bénéficier d'un bénéfice supplémentaire en augmentant la dose à 100 mg une fois par jour (le matin).

Losartan Potassium peut être administré avec d'autres antihypertenseurs, en particulier avec des diurétiques.

Population pédiatrique

Il existe des données limitées sur l'efficacité et la sécurité de Losartan Potassium chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 18 ans pour le traitement de l'hypertension.

Losartan Potassium n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans, car des données limitées sont disponibles pour ces groupes de patients.

Utilisation chez les personnes âgées

Bien qu'il faille envisager l'instauration d'un traitement par 25 mg chez les patients de plus de 75 ans, un ajustement de la posologie n'est généralement pas nécessaire chez les personnes âgées.

MODE D'ADMINISTRATION : Voie orale

Losartan Potassium doit être avalé avec un verre d'eau.
Losartan Potassium peut être administré avec ou sans nourriture.

CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- 2ème et 3ème trimestre de grossesse.
- Insuffisance hépatique sévère.
- L'utilisation concomitante de Losartan Potassium avec des produits contenant de l'aliskirène est contre-indiquée chez les patients atteints de diabète sucré ou d'insuffisance rénale.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :

D'autres agents antihypertenseurs peuvent augmenter l'action hypotensive de losartan. L'utilisation concomitante avec d'autres substances pouvant induire une hypotension en tant qu'effet indésirable (comme les antidépresseurs tricycliques, les antipsychotiques, le baclofène et l'amifostine) peut augmenter le risque d'hypotension.

Le losartan est principalement métabolisé par le cytochrome P450 (CYP) 2C9 en son métabolite carboxy-acide actif. Dans un essai clinique, il a été constaté que le fluconazole (inhibiteur du CYP2C9) diminue l'exposition au métabolite actif d'environ 50 %. Il a été constaté qu'un traitement concomitant du losartan et de la rifampicine (inducteur des enzymes du métabolisme) a entraîné une réduction de 40 % de la concentration plasmatique du métabolite actif. La pertinence clinique de cet effet est inconnue. Aucune différence d'exposition n'a été observée avec un traitement concomitant par la fluvastatine (faible inhibiteur du CYP2C9).

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Hypersensibilité

Angio-œdème. Les patients ayant des antécédents d'angio-œdème (gonflement du visage, des lèvres, de la gorge et/ou de la langue) doivent être étroitement surveillés.

Hypotension et déséquilibre électrolytique/liquide

Une hypotension symptomatique, en particulier après la première dose et après augmentation de la dose, peut survenir chez les patients présentant une déplétion volémique et/ou sodée par un traitement diurétique vigoureux, une restriction alimentaire en sel, une diarrhée ou des vomissements. Ces conditions doivent être corrigées avant l'administration de Losartan Potassium, ou une dose initiale plus faible doit être utilisée. Ceci s'applique également aux enfants de 6 à 18 ans.

Mise en garde spéciale concernant les excipients: Losartan Potassium contient du lactose. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit en lactase de Lapp ou de malabsorption du glucose et du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Autres avertissements et précautions

Comme observé pour les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, le losartan et les autres antagonistes de l'angiotensine sont apparemment moins efficaces pour abaisser la tension artérielle chez les Noirs que chez les non-Noirs, peut-être en raison de la prévalence plus élevée des états d'hyporénine dans la population hypertendue noire.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse

L'utilisation d'AIIRA n'est pas recommandée pendant le premier trimestre de la grossesse. L'utilisation des AIIRA est contre-indiquée pendant les 2e et 3e trimestres de la grossesse

Lactation

Étant donné qu'aucune information n'est disponible concernant l'utilisation de Losartan Potassium pendant l'allaitement, Losartan Potassium n'est pas recommandé et des traitements alternatifs avec des profils de sécurité mieux établis pendant l'allaitement sont préférables, en particulier pendant l'allaitement d'un nouveau-né ou d'un prématuré.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Le losartan a été évalué dans les études cliniques comme suit :

- Dans un essai clinique contrôlé chez > 3000 patients adultes âgés de 18 ans et plus pour l'hypertension essentielle.
- Dans un essai clinique contrôlé chez 177 patients pédiatriques hypertendus âgés de 6 à 16 ans.
- Dans un essai clinique contrôlé chez > 9000 patients hypertendus âgés de 55 à 80 ans présentant une hypertrophie ventriculaire gauche.
- Dans des essais cliniques contrôlés chez > 7700 patients adultes atteints d'insuffisance cardiaque chronique.
- Dans un essai clinique contrôlé chez > 1500 patients diabétiques de type 2 âgés de 31 ans et plus atteints de protéinurie.

SURDOSAGE :

Des données limitées sont disponibles en ce qui concerne le surdosage chez l'homme. La manifestation la plus probable d'un surdosage serait l'hypotension et la tachycardie. Une bradycardie peut survenir à la suite d'une stimulation parasympathique (vagale).

STOCKAGE :

Conserver dans un endroit frais et sec à une température inférieure à 30°C. Protéger de la lumière.

GARDER LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

PRÉSENTATION : Plaquettes thermoformées Alu/PVC de 3 x 10 comprimés conditionnées en carton primaire avec notice.

Manufactured by / Fabriqué par :
SWISS GARNIER LIFE SCIENCES
No.21-23, Industrial Area, Mehatpur,
Dist. UNA, Himachal Pradesh-174315



Mfd.for / Fab. pour :
FIZA HEALTHCARE LTD.
P.O.BOX 1961,Dubai,UAE
www.fizahealthcare.com