

RAASAR –H

(Losartan Potassium 50mg and Hydrochlorothiazide 12.5mg Tablets USP)

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:
Losartan Potassium USP50mg
Hydrochlorothiazide USP12.5 mg
Excipientsq.s.
Colour: Permitted Colour

MECHANISM OF ACTION:

RAASAR-H contains two active ingredients, Losartan Potassium and Hydrochlorothiazide. Losartan competitively inhibits the binding of angiotensin II to AT1 in many tissues including vascular smooth muscle and the adrenal glands. Losartan is effective for reducing blood pressure and may be used to treat essential hypertension, left ventricular hypertrophy and diabetic nephropathy. Hydrochlorothiazide, a thiazide diuretic, inhibits water reabsorption in the nephron by inhibiting the sodium – chloride symporter in the distal convoluted tubule, which is responsible for 5% of total sodium reabsorption. By blocking the sodium-chloride symporter, Hydrochlorothiazide effectively reduces the osmotic gradient and water reabsorption throughout the nephron.

INDICATIONS:

RAASAR-H is indicated to treat uncomplicated hypertension, isolated systolic hypertension, left ventricular hypertrophy, high blood pressure and management of edema.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

For oral administration
The usual starting and maintenance dose of **RAASAR-H** (Losartan 50 mg and Hydrochlorothiazide 12.5 mg) once daily for most patients. For patients who do not respond adequately to **RAASAR-H** (50 mg and 12.5 mg), the dosage may be increased double (100 mg and 25 mg). The maximum dose is 100 mg and 25 mg once daily. In general, the antihypertensive effect is attained within three weeks after initiation of therapy or as directed by the physician.

PRECAUTIONS:

- Hypotension: Correct volume or salt depletion prior to administration of losartan and hydrochlorothiazide.
- Monitor renal function and potassium in susceptible patients.
- Observe for clinical signs of fluid or electrolyte imbalance.
- Acute angle-closure glaucoma.
- Exacerbation of systemic lupus erythematosus.

CONTRAINDICATIONS:

Losartan potassium and hydrochlorothiazide tablet is contraindicated:
In patients who are hypersensitive to any component of this product.
In patients with anuria.
For coadministration with aliskiren in patients with diabetes.

DRUG INTERACTION:

Lithium: As with other drugs which affect the excretion of sodium, lithium excretion may be reduced. Therefore, serum lithium levels should be monitored carefully if lithium salts are to be co-administered with angiotensin II receptor antagonists.
Hydrochlorothiazide: When administered concurrently, the following drugs may interact with thiazide diuretics:
Antidiabetic drugs (oral agents and insulin): dosage adjustment of the antidiabetic drug may be required.
Alcohol, barbiturates, or narcotics: Potentiation of orthostatic hypotension may occur.
Cardiovascular drugs, ACTH, or glycyrrhizin (found in liquorice): Intensified electrolyte depletion, particularly hypokalemia.

PREGNANCY:

Pregnancy Category D

Use of drugs that act on the rennin-angiotensin system during the second and third trimesters of pregnancy reduces renal function and increases fetal and neonatal morbidity and death.

LACTATION:

It is not known whether losartan is excreted in human milk, but significant levels of losartan and its active metabolite were shown to be present in rat milk. Thiazides appear in human milk. Because of the potential for adverse effects on the nursing infant, a decision should be made whether to discontinue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

ADVERSE EFFECTS:

Patients with hypertension: upper respiratory infection, dizziness, nasal congestion, back pain, leg pain, muscle cramp, sinusitis.
Patients with diabetic nephropathy: Urinary tract infection, diarrhea, anemia, asthenia / fatigue, hypoglycemia, chest pain, cough, bronchitis, diabetic vascular disease, influenza-muscular weakness, sinusitis, gastritis, hypoaesthesia, infection, knee pain and leg pain.

OVERDOSE:

Losartan Potassium: The most likely manifestation of overdosage would be hypotension and tachycardia; bradycardia could occur from parasympathetic (vagal) stimulation. If symptomatic hypotension should occur, supportive treatment should be instituted. Neither losartan nor its active metabolite can be removed by hemodialysis.

Hydrochlorothiazide: The most common signs and symptoms observed are those caused by electrolyte depletion (hypokalemia, hyponatremia), hyponatremia and dehydration resulting from excessive diuresis.

PRESENTATION:

Alu-Alu blisters of 3 x 10 tablets, packed in a primary carton along with Pack Insert.

STORAGE:

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

KEEP MEDICINE OUT OF REACH OF CHILDREN.

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



RAASAR –H

(Losartan Potassium 50mg and Hydrochlorothiazide 12.5mg Comprimés USP)

COMPOSITION:

Chaque comprimé pelliculé contient:
Losartan Potassique USP50mg
Hydrochlorothiazide USP 12,5 mg
Excipients q.s.
Couleur: Autorisée Couleur

MECANISME D'ACTION:

RAASAR-H contient deux ingrédients actifs, Losartan Potassique et Hydrochlorothiazide. Losartan inhibe compétitivement la liaison de l'angiotensine II à l'AT1 dans de nombreux tissus, y compris le muscle lisse vasculaire et les glandes surrénales. Losartan est efficace pour réduire la tension artérielle et peut être utilisé pour traiter l'hypertension essentielle, l'hypertrophie ventriculaire gauche et la néphropathie diabétique. L'hydrochlorothiazide, un diurétique thiazidique, inhibe la réabsorption de l'eau dans le néphron en inhibant le symporteur sodium - chlorure dans le tube contourné distal, responsable de 5% de la réabsorption totale de sodium. En bloquant le symporteur du chlorure de sodium, Hydrochlorothiazide réduit efficacement le gradient osmotique et la réabsorption de l'eau dans tout le néphron.

INDICATIONS:

RAASAR-H est indiqué pour traiter l'hypertension non compliquée, l'hypertension systolique isolée, l'hypertrophie ventriculaire gauche, l'hypertension artérielle et la prise en charge de l'œdème.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION:

Pour administration orale
La dose habituelle de départ et d'entretien de **RAASAR-H** (Losartan 50 mg et Hydrochlorothiazide 12,5 mg) une fois par jour pour la plupart des patients. Pour les patients qui ne répondent pas adéquatement à **RAASAR-H** (50 mg et 12,5 mg), le dosage peut être augmenté double (100 mg et 25 mg). La dose maximale est de 100 mg et 25 mg une fois par jour. En général, l'effet antihypertenseur est atteint dans les trois semaines après l'initiation du traitement, ou selon les directives du médecin.

PRÉCAUTIONS:

- Hypotension: Corriger le volume ou l'appauvrissement en sel avant l'administration de losartan et d'hydrochlorothiazide.
- Surveiller la fonction rénale et le potassium chez les patients sensibles.
- Observer les signes cliniques de déséquilibre du liquide ou de l'électrolyte.
- Glaucome à angle fermé aigu.
- Exacerbation du lupus érythémateux systémique.

CONTRE-INDICATIONS:

Losartan potassium and hydrochlorothiazide tablette est contre-indiqué:
Chez les patients hypersensibles à tout composant de ce produit.
Chez les patients atteints d'anurie.
Pour la coadministration avec l'aliskiren chez les patients diabétiques.

INTERACTION MÉDICAMENTEUSE:

Lithium: Comme avec d'autres médicaments qui affectent l'excrétion de sodium, l'excrétion de lithium peut être réduite. Par conséquent, les taux sériques de lithium doivent être surveillés avec soin si les sels de lithium doivent être co-administrés avec les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.
Hydrochlorothiazide: Lorsqu'ils sont administrés simultanément, les médicaments suivants peuvent interagir avec les diurétiques thiazidiques:
Des médicaments antidiabétiques (agents oraux et insuline) peuvent être nécessaires pour ajuster le dosage du médicament antidiabétique.
Alcool, barbituriques ou narcotiques: Potentiel d'hypotension orthostatique peut se produire.
Cardioïdes, ACTH ou glycyrrhizine (trouvés dans la réglisse): Épuisement des électrolytes intensifiés, en particulier hypokaliémie.

GROSSESSE:

Catégorie de grossesse D

L'utilisation de médicaments qui agissent sur le système rénine-angiotensine pendant les deuxième et troisième trimestres de la grossesse réduit la fonction rénale et augmente la mortalité fœtale et néonatale et la mort.

LACTATION:

On ne sait pas si le losartan est excrété dans le lait humain, mais des niveaux significatifs de losartan et de son métabolite actif se sont avérés présents dans le lait de rat. Les thiazides apparaissent dans le lait maternel. En raison du risque d'effets néfastes sur le nourrisson, il convient de décider s'il y a lieu de cesser d'allaiter ou de cesser de prendre le médicament, compte tenu de l'importance du médicament pour la mère.

EFFETS INDÉSIRABLES:

Les patients souffrant d'hypertension: infection des voies respiratoires supérieures, étourdissements, congestion nasale, maux de dos, douleur de jambe, crampes musculaires, sinusite.
Patients atteints de néphropathie diabétique: Infection des voies urinaires, diarrhée, anémie, asthénie / fatigue, hypoglycémie, douleur thoracique, toux, bronchite, maladie vasculaire diabétique, faiblesse musculaire, sinusite, gastrite, hypoaesthésie, infection, douleur au genou et douleur à la jambe.

SURDOSE:

Losartan Potassique: La manifestation la plus probable du surdosage serait l'hypotension et la tachycardie; La bradycardie peut provenir d'une stimulation parasympathique (vagale). En cas d'hypotension symptomatique, un traitement de soutien doit être institué. Ni le losartan ni son métabolite actif ne peuvent être éliminés par hémodialyse.

Hydrochlorothiazide: Les signes et symptômes les plus fréquemment observés sont ceux causés par l'épuisement des électrolytes (hypokaliémie, hyponatrémie, hyponatrémie) et la déshydratation résultant d'une diurèse excessive.

PRÉSENTATION:

Alu-Alu de 3 x 10 comprimés, emballés dans un carton primaire avec l'insert de paquet.

STOCKAGE:

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

GARDER LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

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

