Klovat® D
klovat® MAX

Losartan Potásico-Hidroclorotiazida
Tableta (Corableta)

COMPOSICIÓN

KLOVAT®D
Cada tableta (corableta) contiene:
Losartan potásico.....50 mg
Hidroclorotiazida.....12.5mg
Excipientes, c.s.p.....1 tableta (corableta)

KLOVAT®MAX
Cada tableta (corableta) contiene:
Losartan potásico.....100 mg
Hidroclorotiazida.....25mg
Excipientes, c.s.p.....1 tableta (corableta)

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA
KLOVAT D es la combinación de un antagonista de los receptores de la angiotensina II (ARA II) y un diurético.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
KLOVAT D Está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial en aquellos pacientes que han respondido adecuadamente a la terapia con losartan y un diurético. También está indicado en aquellos pacientes que no han respondido adecuadamente a la monoterapia con losartan.

Reducción del riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Oral

DOSIS
Salvo criterio médico.
La dosificación inicial y de mantenimiento de **KLOVAT D (**50/12.5 mg) es una corableta al día. Esta dosis es suficiente para mantener niveles adecuados en la tensión arterial. Sí las cifras tensionales aún permanecen elevadas puede aumentarse la dosis a dos corabletas **KLOVAT D** juntos por día ó 1 corableta de **KLOVAT MAX** (100/25mg) al día. La dosis máxima es de1 corableta de **KLOVAT MAX** ó de 2 corabletas de **KLOVAT D** al día.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad conocida al Losartan ó a cualquiera de los componentes de esta fórmula.
Pacientes en anuria.
Pacientes con hipersensibilidad a los derivados sulfonamídicos.

PRECAUCIONES
Insuficiencia hepática o renal: No se recomienda administrar **KLOVAT D/ KLOVAT MAX** en pacientes con insuficiencia hepática o con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina <3d 30 ml/min).

Hipotensión y desequilibrio hidroelectrolítico: Como ocurre con todos los tratamientos antihipertensivos, algunos pacientes pueden presentar síntomas de hipotensión. Se debe vigilar la aparición de signos de desequilibrio hídrico ó electrolítico, como disminución del volumen circulante, hiponatremia, hipomagnesemia ó hipopotasemia, que puede aparecer si hay vómitos o diarrea interrecurente.

Embarazo: Cuando se utilizan durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, los medicamentos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar daño e incluso la muerte al feto. Sí la paciente se embaraza, se debe suspender lo más pronto posible la administración de **KLOVAT D ó KLOVAT MAX.** Las tiazidas atraviezan la barrera placentaria.

Lactancia: Se desconoce si Losartan se excreta en la leche materna.

Por lo tanto, su uso está contraindicado en mujeres que se encuentren amamantando. Queda a criterio del médico, en caso necesario, administrarlo tras interrumpir la lactancia.

Uso pediátrico: No ha sido demostrada la eficacia y la seguridad de Losartan en niños; por lo tanto su uso está contraindicado.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Losartan ha sido empleado concomitantemente con antagonistas del calcio, beta-bloqueantes, digoxina, warfarina, cimetidina y fenobarbital, sin observarse interacciones adversas clínicamente significativas. Las siguientes drogas pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos cuando se administran simultáneamente: Alcohol, barbitúricos o narcóticos (pueden potenciar la hipotensión ortostática).

Drogas antidiabéticas -antidiabéticos orales e insulina- (puede requerirse del ajuste posológico de la droga); otras drogas antihipertensivas (efecto aditivo o potenciación); colestiramina y colestipol (las resinas disminuyen significativamente la absorción de Hidroclorotiazida). Corticoesteroides, ACTH (depleción intensificada de electrólitos, particularmente hipokalemia); Aminas presoras (por ejemplo norepinefrina, con posible disminución de la respuesta a las mismas. Litio (los diuréticos reducen el clearance renal del litio y agregan un alto riesgo de toxicidad con litio; su uso concomitante está contraindicado). Antiinflamatorios no esteroides AINES (pueden disminuir los efectos de los diuréticos).

EFECTOS COLATERALES
En los estudios clínicos con Losartan-Hidroclorotiazida, no se han observado reacciones adversas específicas para esta asociación, si no, las reportadas previamente con Losartan e Hidroclorotiazida por separado. La incidencia global de las experiencias adversas informadas con la asociación fue comparable a la del placebo.
En general, el tratamiento con Losartan-Hidroclorotiazida fue bien tolerado. En su mayor parte, las reacciones adversas han sido de naturaleza leve y transitoria y no han requerido la interrupción del tratamiento.
Las siguientes reacciones adversas se informaron con una incidencia cercana al 1 % (tanto o más comunes en el grupo tratado con placebo), astenia/fatiga, diarreas, náuseas, cefaleas, bronquitis, faringitis. Se ha reportado tos con losartan.

PRUEBAS DE LABORATORIO
Se ha reportado de forma ocasional aumento de las enzimas hepáticas y/o de la bilirrubina en suero. Ninguno de los pacientes con hipertensión esencial tratados únicamente con Losartan-Hidroclorotiazida debió interrumpir el tratamiento debido a estas anomalías del laboratorio.

MANIFESTACIÓN Y MANEJO DE SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:
En caso de sobredosificación podría presentarse bradicardia, debida a estimulación vagal; deshidratación, desbalance electrolítico, hipotensión y taquicardia. Ante esta eventualidad el tratamiento es de soporte y sintomático.

ALMACENAMIENTO
Conservar a temperatura ambiente a no más de 30ºC.

PRESENTACIÓN
KLOVAT D: Caja con 30 tabletas (corabletas).
KLOVAT MAX: Caja con 30 tabletas (corabletas).

Elaborado por
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

Información actualizada, mayo 2020.

A-401247 R.3 / A-401248 R.3