Losartan Reva

Film Coated Tablets

Reva Pharma

Composition: Each Losartan Reva Film Coated Tablet contains: Losartan Potassium (25-50-100) mg.

Mechanism of Action:

Losartan Reva belongs to a group of medicines known as angiotensin II receptors antagonists, which help control high blood pressure. Angiotensin II binds to the AT1 receptor and causes blood vessels to constrict, which leads to high blood pressure. Losartan selectively blocks the AT1 receptor. As a result, blood vessels relax and blood pressure decreases.

Pharmacokinetics:

Following oral administration, losartan is well absorbed and undergoes first-pass hepatic metabolism, forming an active carboxylic acid metabolite and other inactive metabolites. The systemic bioavailability of losartan is approximately 33%. Mean peak plasma concentrations of losartan and its active metabolite are reached in 1 hour and in 3-4 hours, respectively. Both losartan and its active metabolite are ≥ 99% bound to plasma proteins, primarily albumin. Both biliary and urinary excretion contribute to the elimination of losartan and its metabolites.

Indications : Losartan Reva is indicated in the following cases:

- Essential hypertension in adults and children greater than 6 years old.
- Diabetic nephropathy with an elevated serum creatinine and proteinuria in patients with type 2 diabetes and a history of hypertension.
- Reduction in the risks of stroke in adults hypertensive patients with left ventricular hypertrophy.

Contraindications:

Losartan Reva is contraindicated in the following cases:

- Allergy to Losartan or any of the other ingredients in the product.
- In patients with severe hepatic impairment.
- The concomitant use of Losartan Reva with aliskiren-containing products is contraindicated in patients with diabetes mellitus or renal impairment.

Warnings & Precautions:

- Symptomatic hypotension may occur in some patients after the first dose or after an increase in the dose. In this case hypovolemia or electrolyte depletion must be corrected before Losartan Riva is administered.
- Losartan Reva should use with caution in patients with bilateral renal artery stenosis or stenosis of the artery to a solitary kidney.
- Patients with a history of angioedema should be closely monitored.
- In patients with heart failure, with or without renal insufficiency, there is a risk of developing severe arterial hypotension and (often severe) renal insufficiency.
- Losartan Reva is not recommended in patients with primary hyperaldosteronism.
- The dose should be reduced in patients with hepatic insufficiency.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Pregnancy Category D, Losartan Reva is contraindicated in pregnancy. When pregnancy is diagnosed, treatment with losartan should be stopped immediately.

Lactation: Losartan is not recommended and alternative treatments with better established safety profiles during breast-feeding are preferable, especially while nursing a newborn or premature.

Drug Interactions:

- Other antihypertensive agents: may increase the hypotensive action of Losartan.
- Fluconazole: reduces the systemic concentration of the active metabolite losartan by approximately 50%.
- Rifampicin: Concomitant administration with losartan results in a 40% decrease in the plasma concentration of the active metabolite.
- Caution and frequent monitoring of serum potassium levels should be exercised when concomitantly used with potassium supplements, potassium-sparing diuretics or other drugs that may increase potassium levels (such as heparin).
- NSAIDs: Simultaneous use leads to increased risk of renal impairment and reduced diuretic, natriuretic, and antihypertensive effects.
- Co-administration of lithium and losartan should be undertaken with caution. If this combination proves essential, serum lithium level monitoring is recommended during concomitant use.

Side Effects:

- Common side effects: dizziness, vertigo, hyperkalemia, fatigue, hypotension. Anemia and increase in blood urea were common in patient with chronic heart failure.
- Uncommon side effects: somnolence, headache, sleep disorders, palpitations, abdominal pain, constipation, fatigue, dyspnoea, cough ,pruritus, skin rash and oedema.

Driving & using machines:

When driving vehicles or operating machinery, it must be borne in mind that dizziness or drowsiness may occasionally occur when taking antihypertensive therapy, in particular during initiation of treatment or when the dose is increased.

Dosage & Administration:

Patients with type II diabetes mellitus with Hypertensive with proteinuria ≥ 0.5 g/day:

The usual starting dose and maintenance dose is 50 mg once daily for most patients. The maximum 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 (taken in the morning). Losartan Reva Tablets may be administered with other antihypertensive drugs.

Heart failure: The starting dose is 12.5 mg once daily. Dosage should be adjusted at weekly intervals (12.5 mg daily, 25 mg daily and 50 mg daily) according to patient tolerance.

Reduction in the risks of stroke in adults hypertensive patients with left ventricular hypertrophy:

The usual starting dose is 50 mg of Losartan Reva once daily. A low dose of hydrochlorothiazide should be added and/ or the dose of Losartan Reva should be increased to 100 mg once daily based on the observed response blood pressure.

Patients with intravascular volume depletion (e.g; those treated with high-dose diuretics): Starting dose 25 mg once daily should.

Patient with hepatic impairment: Low doses should be started in patients with a history of hepatic impairment. Losartan is also contraindicated in patients with severe hepatic impairment.

Children from 6 to 18 years old: For patients weighing 20 to 50 kg who can take the tablets, the recommended dose is 25 mg once daily. In exceptional cases the dose can be increased to a maximum of 50 mg once daily. Dosage should be adjusted according to blood pressure response.

In patients > 50 kg, the usual dose is 50 mg once daily. In exceptional cases the dose can be adjusted to a maximum of 100 mg once daily.

Losartan Reva is not recommended for use in children under 6 years old and in children with glomerular filtration rate < 30 ml/ min / 1.73 m^2.

Use in Elderly: Treatment may be started with 25 mg daily in patients over 75 years of age, dosage adjustment is not usually necessary for elderly.

Overdose:

Symptoms: The most common symptoms of an overdose are hypotension and tachycardia. Bradycardia could occur as a result of stimulation of the vagus nerve.

Treatment: If symptomatic hypotension should occur, supportive treatment should be instituted.

Stabilisation of the circulatory system should be given priority. If the drug is taken orally, sufficient dose of activated charcoal should be indicated. Afterwards, close monitoring of the vital parameters should be performed and it should be corrected if necessary. Neither Losartan nor the active metabolite can be removed by haemodialysis.

Storage: Store at a temperature below 30°C. Keep out of reach of children.

Packaging:

Each Losartan Reva (25-50-100) carton box contains 20 or 30 Film Coated Tablets in two or three blister strips.

-A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strikly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
-The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
-Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH of CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

p00465 / R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

لوزارتان ريفا

مضغوطات ملبسة بالفيلم

ريفا فارما

التركيب: كل مضغوطة لوزارتان ريفا ملبسة بالفيلم تحتوي على:
لوزارتان البوتاسيوم (٢٥-٥٠-١٠٠) ملغ.

آلية التأثير:
يتنمي لوزارتان ريفا إلى مجموعة دوائية تُعرف باسم حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين II، والتي تساعد على التحكم في ارتفاع ضغط الدم. يرتبط أنجيوتنسين II بمستقبل AT1 ويتسبب في تقلص الأوعية الدموية، مما يؤدي إلى ارتفاع ضغط الدم. يقوم اللوزارتان بحصر مستقبل AT1 بشكل انتقائي. ونتيجة لذلك، يحدث استرخاء في الأوعية الدموية وينخفض ضغط الدم.

الحرائك الدوائية:
بعد التناول عن طريق الفم، يتم امتصاص اللوزارتان بشكل جيد ويخضع للاستقلاب بالمرور الكبدي الأول، مما يؤدي إلى تشكل مستقلب حمض البركوبسيل الفعال ومستقلبات أخرى غير فعالة. يبلغ التوافر الحيوي الجهازي للوزارتان حوالي ٣٣ ٪ تقريباً. يتم الوصول إلى ذروة تراكيز اللوزارتان ومستقلبه الفعال في البلازما خلال ساعة واحدة و٣-٤ ساعات على التوالي. يرتبط كل من اللوزارتان ومستقلبه الفعال ببروتينات البلازما بنسبة ≥ ٩٩٪ ، وبشكل أساسي بالألبومين. يتم إطراح كل من اللوزارتان ومستقلباته عن طريق الأقنية الصفراوية والبول.

الاستطبابات :يستطب لوزارتان ريفا في الحالات التالية:
- ارتفاع ضغط الدم الأساسي لدى البالغين والأطفال بعمر أكبر من ٦ سنوات.
- اعتلال الكلية السكري المترافق مع ارتفاع مستويات الكرياتينين في الدم ومع البيلة البروتينية لدى مرضى السكري من النمط ٢ والذين لديهم تاريخ من ارتفاع ضغط الدم.
- التقليل من مخاطر الإصابة بالسكتة الدماغية عند مرضى ارتفاع ضغط الدم البالغين المصابين بتضخم البطين الأيسر.

مضادات الاستطباب: يمنع استعمال لوزارتان ريفا في الحالات التالية:
- الحساسية تجاه اللوزارتان أو أي من مكونات المستحضر الأخرى.
- عند المرضى الذين يعانون من قصور كبدي حاد.

يُمنع الاستعمال المتزامن لـ لوزارتان ريفا مع الأدوية التي تحتوي على الأليسكيرين عند المرضى الذين يعانون من الداء السكري أو القصور الكلوي.

التحذيرات والاحتياطات:
- يمكن أن يحدث انخفاض شغط دم عرضي لدى بعض المرضى بعد الجرعة الأولى أو بعد زيادة الجرعة. في هذه الحالة يجب تصحيح نقصان حجم الدم أو نضوب الأملاح قبل إعطاء لوزارتان ريفا.
- يجب استخدام لوزارتان ريفا بحذر عند المرضى الذين يعانون من تضيق الشريان الكلوي الثنائي أو تضيقه لدى المرضى الذين لديهم كلية واحدة.
- يجب مراقبة المرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بالوذمة الوعائية عن كثب.
- لدى المرضى الذين يعانون من قصور في القلب، المترافق أو غير المترافق مع القصور الكلوي، هناك خطر الإصابة بحدوث انخفاض ضغط الدم الشرياني الحاد و القصور الكلوي (الحاد في أغلب الأحيان).
- لا ينصح باستخدام لوزارتان ريفا عند المرضى الذين يعانون من فرط الألدوستيرونية الأولي.
- يجب خفض الجرعة لدى المرضى المصابين بالقصور الكبدي.

الحمل والإرضاع:
الحمل: التصنيف الحملي D، يمنع استعمال لوزارتان ريفا خلال الحمل. عندما يتم تشخيص الحمل، يجب إيقاف العلاج باللوزارتان على الفور.
الإرضاع: لا يوصى باستخدام اللوزارتان وتفضل العلاجات البديلة ذات ملفات السلامة المثبتة أثناء الرضاعة الطبيعية، خاصة أثناء إرضاع حديثي الولادة أو الخدج.

التداخلات الدوائية:
- الأدوية الخافضة للضغط الأخرى: قد تزيد من التأثير الخافض لضغط الدم للوزارتان.
- فلوكونازول: يقلل من التركيز الجهازي لمستقلب اللوزارتان الفعال بنسبة ٥٠٪ تقريباً.
- ريفامبيسين: يؤدي التناول المتزامن مع اللوزارتان إلى انخفاض بنسبة ٤٠٪ في تركيز المستقلب الفعال في البلازما.
- يجب توخي الحذر والمراقبة المتكررة لمستويات البوتاسيوم في الدم عند استخدامها بشكل متزامن مع متممات البوتاسيوم، أو مدرات البول الحافظة للبوتاسيوم أو الأدوية الأخرى التي قد تزيد من مستويات البوتاسيوم (مثل الهيبارين).
- مضادات الالتهاب غير الستيرويدية: يؤدي الاستعمال المتزامن إلى زيادة خطر الإصابة بقصور كلوي وتقليل التأثيرات المدرة للبول والمدرة للصوديوم في البول والمضادة لارتفاع ضغط الدم.
- يجب توخي الحذر عند الاستعمال المتزامن لليثيوم واللوزارتان. إذا ثبت أن هذه المشاركة ضرورية، يوصى بمراقبة مستوى الليثيوم في المصل أثناء الاستعمال المتزامن.

التأثيرات الجانبية:
- الآثار الجانبية الشائعة: الدوخة، الدوار، ارتفاع مستويات بوتاسيوم الدم، تعب، انخفاض ضغط الدم. كما أن فقر الدم والزيادة في مستويات اليوريا الدموية شائعين عند المرضى الذين يعانون من قصور القلب المزمن.
- الآثار الجانبية غير الشائعة: نعاس، صداع، اضطرابات النوم، خفقان، ألم في البطن، إمساك، تعب، ضيق تنفس، سعال، حكة، طفح جلدي، وذمة.

القيادة واستخدام الآلات:
عند قيادة المركبات أو تشغيل الآلات، يجب أن يوضع في الاعتبار أن الدوخة أو النعاس قد تحدث أحياناً عند تناول العلاج الخافض لضغط الدم، خاصةً أثناء بدء العلاج أو عند زيادة الجرعة.

الجرعة والاستعمال:
مرضى داء السكري من النمط الثاني الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم مع بيلة بروتينية ≥ ٠,٥ غرام / يوم: إن جرعة البدء المعتادة وجرعة الصيانة الموصى بها ٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً لمعظم المرضى. يتم تحقيق أقصى تأثير خافض لضغط الدم بعد ٣-٦ أسابيع من بدء المعالجة. قد يحصل بعض المرضى على فائدة إضافية عند زيادة الجرعة إلى ١٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً (تؤخذ صباحاً). كما يمكن إعطاء مضغوطات لوزارتان ريفا مع أدوية أخرى خافضة لضغط الدم.

قصور القلب: جرعة البدء هي ١٢,٥ ملغ مرة واحدة يومياً. يجب ضبط الجرعة على فترات أسبوعية (١٢,٥ ملغ يومياً، ٢٥ ملغ يومياً و٥٠ ملغ يومياً) وفقاً لتحمل المريض.

التقليل من مخاطر الإصابة بالسكتة الدماغية عند مرضى ارتفاع ضغط الدم البالغين المصابين بتضخم البطين الأيسر:
جرعة البدء المعتادة هي ٥٠ ملغ من لوزارتان ريفا مرة واحدة يومياً. يجب إضافة جرعة منخفضة من الهيدروكلوروثيازيد و/أو زيادة جرعة لوزارتان ريفا إلى ١٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً بناءً على الاستجابة الملاحظة في ضغط الدم.

المرضى الذين يعانون من استنزاف الحجم في الأوعية الدموية (مثلاً الذين تلقوا جرعة عالية من المدرات البولية):
يجب البدء بجرعة ٢٥ ملغ مرة واحدة يومياً.

المرضى الذين يعانون من القصور الكبدي: يجب البدء بجرعات منخفضة عند المرضى الذين لديهم تاريخ قصور كبدي. كما أن اللوزارتان مضاد استطباب عند المرضى الذين يعانون من قصور كبدي حاد.

الأطفال من سن ٦ إلى ١٨ سنة: بالنسبة للمرضى بوزن ٢٠ إلى ٥٠ كغ والذين يمكنهم تناول المضغوطات، فإن الجرعة الموصى بها ٢٥ ملغ مرة واحدة يومياً. في حالات استثنائية، يمكن زيادة الجرعة إلى حد أقصى ٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً. يجب ضبط الجرعة وفقاً لاستجابة ضغط الدم.
عند المرضى بوزن أكثر من ٥٠ كغ، تكون الجرعة المعتادة ٥٠ ملغ مرة واحدة يومياً. في حالات استثنائية، يمكن تعديل الجرعة إلى حد أقصى ١٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً.
لا يوصى باستخدام لوزارتان ريفا عند الأطفال دون سن ٦ سنوات والذين لديهم معدل ترشيح كبيبي أقل من ٣٠ مل/ دقيقة/ ١,٧٣ م٢.
الاستخدام عند المسنين: يمكن بدء المعالجة بـ ٢٥ ملغ يومياً لدى المرضى الذين تزيد أعمارهم عن ٧٥ عاماً، إلا أن تعديل الجرعة ليس ضرورياً في العادة للمسنين.

فرط الجرعة:
الأعراض: أكثر أعراض الجرعة الزائدة شيوعاً هي انخفاض ضغط الدم وتسرع القلب. يمكن أن يحدث بطء القلب نتيجة لتحفيز العصب المبهم.
العلاج: في حالة حدوث انخفاض عرضي لضغط الدم، يجب تقديم المعالجة الداعمة. يجب إعطاء الأولوية لتحقيق استقرار الدورة الدموية. إذا تم تناول الدواء عن طريق الفم، يُستطب إعطاء جرعات كافية من القمء الفعال. بعد ذلك، يجب إجراء مراقبة دقيقة للعلامات الحيوية ويجب تصحيحها إذا لزم الأمر. لا يمكن التخلص من اللوزارتان ولا من المستقلب الفعّال عن طريق الغسيل الكلوي.

الحفظ: يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠م. يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

التعبئة: كل عبوة كرتونية لوزارتان ريفا (٢٥-٥٠-١٠٠) تحتوي على ٢٠ أو ٣٠ مضغوطة ملبسة بالفيلم ضمن شريطين أو ثلاث شرائط بليستر.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً لتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي
الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلي هما الخبير في الدواء وجرعته وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
إلتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب والاتحاد الصيدلاني العرب.

p00465 / R02

ريفا فارما للصناعات الدوائية .إدلب . سوريا