

Losartana Potássica

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

50 mg e 100 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

losartana potássica

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos revestidos.

Comprimido revestido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 50 mg contém:

losartana potássica.....50 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido, celulose microcristalina, lactose monoidratada, estearato de magnésio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, dióxido de titânio e macrogol.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:

losartana potássica.....100 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido, celulose microcristalina, lactose monoidratada, estearato de magnésio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, dióxido de titânio e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico receitou este medicamento para tratar a sua hipertensão (pressão alta) ou por você ter uma doença conhecida como insuficiência cardíaca (enfraquecimento do coração). Em pacientes com pressão alta e hipertrofia ventricular esquerda, este medicamento reduziu o risco de derrame (acidente vascular cerebral) e de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e ajudou esses pacientes a viverem mais (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Uso em pacientes de raça negra com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo**). O seu médico também pode ter receitado este medicamento por você ter diabetes tipo 2 e proteinúria; nesse caso, este medicamento pode retardar a piora da doença renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento age dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear o sangue para todo o corpo com mais facilidade. Essa ação ajuda a reduzir a pressão alta. Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca, este medicamento irá auxiliar no melhor funcionamento do coração. Este medicamento também diminui o risco de doenças do coração e dos vasos sanguíneos, como derrame em pacientes com pressão alta e espessamento das paredes do ventrículo esquerdo do coração (hipertrofia ventricular esquerda). Além desses efeitos sobre a pressão arterial, este medicamento também ajuda a proteger os seus rins se você tiver diabetes tipo 2 (vide **O que é diabetes tipo 2?**) e proteinúria (perda de proteína na urina por comprometimento dos rins).

Informações ao paciente com pressão alta

O que é pressão arterial?

A pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do corpo é chamada de pressão arterial. Sem a pressão arterial, o sangue não circularia pelo corpo. A pressão arterial normal faz parte da boa saúde. Sua pressão arterial sofre alterações durante o transcorrer do dia, dependendo da atividade, do estresse e da excitação. A leitura da pressão arterial é composta de dois números, por exemplo, 120/80 (cento e vinte por oitenta). O número mais alto mede a força quando o seu coração está bombeando sangue. O número mais baixo mede a força do coração em repouso, entre os batimentos cardíacos.

O que é pressão alta (ou hipertensão)?

Você tem pressão alta ou hipertensão quando sua pressão arterial permanece alta mesmo quando você está calmo(a) e relaxado(a). A pressão alta desenvolve-se quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue.

Como saber se tenho pressão alta?

Em geral, a pressão alta não causa sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial. Por isso, você deve medir sua pressão arterial regularmente.

Por que a pressão alta deve ser tratada?

Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais à vida, como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar derrame (acidente vascular cerebral), ataque cardíaco (infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou cegueira.

Como a pressão alta deve ser tratada?

Ao diagnosticar a hipertensão (pressão alta), o seu médico poderá recomendar mudanças em seu estilo de vida e também receitar-lhe medicamentos para controlar a pressão arterial. A pressão alta pode ser tratada e controlada com o uso deste medicamento. O seu médico pode lhe dizer qual é a pressão arterial ideal para você. Memorize esse valor e siga a recomendação médica para atingir a pressão arterial ideal para a sua saúde.

Como este medicamento trata a pressão alta?

Este medicamento reduz a pressão arterial bloqueando especificamente uma substância denominada angiotensina II. A angiotensina II normalmente estreita os vasos sanguíneos, e o tratamento com este medicamento faz com que eles relaxem. Embora seu médico possa lhe dizer se o medicamento está agindo por meio da medição da sua pressão arterial, provavelmente você não notará diferenças ao tomar este medicamento.

O que causa espessamento das paredes do ventrículo esquerdo do coração (hipertrofia ventricular esquerda)?

A pressão alta faz o coração trabalhar com mais esforço. Com o tempo, isso pode hipertrofiar o coração.

Por que os pacientes com hipertrofia ventricular esquerda devem ser tratados?

A hipertrofia ventricular esquerda está associada a um aumento na probabilidade de derrame. Este medicamento reduziu o risco de eventos cardiovasculares, como o derrame, em pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo.

Informações ao paciente com insuficiência cardíaca

O que é insuficiência cardíaca?

A insuficiência cardíaca é uma doença em que o músculo do coração não consegue bombear tão forte como anteriormente.

Quais os sintomas da insuficiência cardíaca?

Os pacientes nos estágios iniciais da insuficiência cardíaca podem não apresentar sintomas. Conforme a insuficiência cardíaca avança, os pacientes podem sentir falta de ar ou se sentir facilmente cansados após uma atividade física leve, como caminhar. Os líquidos podem se acumular em diferentes partes do corpo, frequentemente ao redor dos tornozelos e nos pés. A insuficiência cardíaca pode restringir as atividades diárias. Este medicamento é um dos medicamentos disponíveis (em geral, junto com um diurético) para tratar essa doença.

Informações ao paciente com diabetes tipo 2 e proteinúria

O que é diabetes tipo 2?

O diabetes tipo 2 é um distúrbio da capacidade do organismo de converter alimentos em energia. Em pessoas com diabetes tipo 2, as células não respondem aos efeitos da insulina ou a insulina é produzida em quantidades muito pequenas. Nesses casos, a glicose (açúcar) não consegue entrar nas células e a quantidade de açúcar no sangue aumenta, situação conhecida como hiperglicemia ou taxas elevadas de açúcar no sangue.

Por que os pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria devem ser tratados?

A deterioração que caracteriza a doença renal relacionada ao diabetes ocorre nas unidades filtradoras de sangue do rim e nas áreas próximas. A capacidade de filtração de sangue pelo rim fica reduzida e as proteínas do sangue são perdidas na urina. A doença renal pode ser medida por exame de presença de proteínas na urina. Conforme a doença avança, os rins perdem a capacidade de remover do sangue resíduos como a creatinina e a ureia. A progressão da doença renal é medida por exames para verificar a presença desses resíduos no sangue. Em pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria, este medicamento diminuiu a piora da doença renal e a necessidade de diálise ou de transplante renal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se:

- for alérgico a losartana ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide **COMPOSIÇÃO**);
- sua função hepática estiver seriamente prejudicada; - você estiver com mais de 3 meses de gestação. O uso deste medicamento também deve ser evitado no início da gestação (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Gravidez e amamentação**);
- você tiver diabetes ou insuficiência renal e estiver tomando algum medicamento para reduzir a pressão arterial que contenha alisquireno.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que esteja apresentando ou tenha apresentado e sobre quaisquer tipos de alergia que tenha. Informe também ao seu médico se:

- tiver histórico de angioedema (inchaço da face, dos lábios, da garganta e/ou da língua). (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**);
- sofrer de vômito ou diarreia excessivos que levam a uma perda excessiva de líquido e/ou sal em seu corpo;
- estiver tomando diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de água que passa através do seu rim) ou estiver fazendo uma dieta com restrição de sal, que leva a uma perda excessiva de líquido e sal em seu corpo (vide **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**);
- tiver estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos que chegam aos rins ou tiver feito um transplante de rim recentemente;
- o funcionamento do seu fígado estiver prejudicado (vide **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**);
- sofrer de insuficiência cardíaca com ou sem insuficiência renal ou se sofrer de arritmias cardíacas que ameaçam a vida. Tome cuidado especial se também estiver utilizando betabloqueadores;
- tiver problemas nas válvulas do coração ou no músculo cardíaco;
- sofrer de doença coronariana (causada pela diminuição do fluxo de sangue nos vasos sanguíneos do coração) ou doença vascular cerebral (causada pela diminuição da circulação do sangue no cérebro);
- sofrer de hiperaldosteronismo (uma síndrome associada com o aumento da secreção do hormônio aldosterona pela glândula adrenal, causada por uma anormalidade na glândula);
- estiver tomando um dos seguintes medicamentos para controlar a pressão alta:
 - um inibidor da ECA (por exemplo, lisinopril, enalapril e ramipril), em particular se você tiver problemas renais relacionados ao diabetes;
 - alisquireno;

Se estiver tomando outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**);

O seu médico poderá solicitar regularmente exames para averiguar o funcionamento dos seus rins, a sua pressão sanguínea e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, potássio) no seu sangue.

Gravidez e Amamentação: informe ao seu médico se você suspeitar que esteja grávida (ou que pode engravidar). O seu médico recomendará que você pare de tomar este medicamento antes de engravidar ou assim que souber que está grávida, e lhe aconselhará a tomar outro medicamento. Este medicamento não é recomendado no início da gestação e não deve ser utilizado após o terceiro mês de gestação, pois pode causar sérios danos ao seu bebê se utilizado após o terceiro mês de gestação. Informe ao seu médico se você está amamentando ou prestes a iniciar a amamentação. Este medicamento não é recomendado para mulheres que estejam amamentando. O seu médico deverá escolher outro tratamento se você deseja amamentar, especialmente se o seu bebê é recém-nascido ou nasceu prematuramente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso pediátrico: não existe experiência com o uso deste medicamento em crianças, portanto, este medicamento não deve ser administrado a crianças.

Idosos: este medicamento age igualmente bem e também é bem tolerado pela maioria dos pacientes adultos mais jovens e mais velhos. A maioria dos pacientes mais velhos requer a mesma dose que os pacientes mais jovens.

Uso em pacientes de raça negra com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo: em um estudo que envolveu pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo, este medicamento diminuiu o risco de derrame e ataque cardíaco e ajudou os pacientes a viverem mais. No entanto, esse estudo também mostrou que esses benefícios, quando comparados aos de um outro medicamento para hipertensão, denominado atenolol, não se aplicam aos pacientes de raça negra.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: nenhum estudo sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas foi realizado. Este medicamento provavelmente não afetará a sua habilidade de dirigir veículos e operar máquinas. Entretanto, como qualquer outro medicamento utilizado para tratar pressão alta, a losartana pode causar tontura ou sonolência em algumas pessoas. Se você apresentar tontura ou sonolência, converse com seu médico antes de realizar tais atividades.

Interações medicamentosas: em geral, este medicamento não interage com alimentos ou outros medicamentos que você possa estar tomando. Entretanto, o seu médico deve ser informado sobre todos os medicamentos que

you take, took recently or intend to take, including those that are sold without a prescription. It is important to inform your doctor if you are taking:

- other medications that lower blood pressure, as they can reduce it even more. Blood pressure can be lowered by one of these medications or one of these classes of medications: antidepressants tricyclics, antipsychotics, baclofen and amifostine;
- medications that retain potassium or can increase their levels (for example, potassium supplements, potassium salt substitutes, potassium-sparing diuretics such as furosemide, frusemide and spironolactone), heparin or products that contain trimetoprim;
- anti-inflammatory non-steroidal drugs such as indomethacin, including COX-2 inhibitors (medications that reduce inflammation and can be used in the relief of pain), because they can reduce the effect of this medication on the reduction of blood pressure.

Your doctor may want to change the dose you are using and/or take other precautions if you are taking an ACE inhibitor or an aliskiren (see **WHEN NOT TO USE THIS MEDICATION? AND WHAT I SHOULD KNOW BEFORE USING THIS MEDICATION?**).

If your kidney function is impaired, the use of these medications together with losartan potassium may lead to a worse kidney function. Medications that contain lithium (a medication used for the treatment of certain types of depression) should not be used together with losartan without the careful supervision of your doctor. Special precautions (such as blood tests) may be indicated.

Inform your doctor or dentist if you are using any other medication. Do not use medication without the knowledge of your doctor. It can be dangerous for your health.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

You should keep this medication at room temperature (between 15 °C and 30 °C). Protect from light and humidity.

Batch number and date of manufacture and validity: see packaging.

Do not use medication with expired validity. Keep it in its original packaging.

This medication is presented in the form of a coated tablet, circular, white, not scored.

Before use, observe the appearance of the medication. If it is within the validity period and you observe any change in appearance, consult the pharmacist to know if you can use it.

All medication should be kept out of the reach of children.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

This medication can be taken with or without food. For greater comfort and to help you remember, take this medication daily, exactly as your doctor advises. Your doctor will decide the appropriate dose of this medication, depending on your health status and other medications you are taking. It is important that you continue to take this medication for the time your doctor prescribes, to keep your blood pressure controlled.

Posologia

High blood pressure: the usual dose of this medication for most patients with high blood pressure is 50 mg once a day to control blood pressure during a 24-hour period. The usual dose of this medication for patients with high blood pressure and left ventricular hypertrophy is 50 mg once a day. This dose can be increased to 100 mg once a day.

Heart failure: the initial dose of losartan potassium for patients with heart failure is 12.5 mg once a day. This dose can be increased gradually until the ideal dose is reached. The usual dose of this medication for long-term treatment is 50 mg once a day.

Diabetes type 2 and proteinuria: the usual dose of this medication for most patients is 50 mg once a day. This dose can be increased to 100 mg once a day.

Follow your doctor's instructions, always respecting the times, doses and duration of treatment. Do not stop treatment without the knowledge of your doctor.

This medication should not be broken, opened or chewed.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Try to take this medication as your doctor prescribed. However, if you forget to take a dose, do not take an extra dose. Just take the next dose as usual, at the usual time and without duplicating it.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos não esperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. Entretanto, nem todas as pessoas apresentam esses efeitos. Informe ao seu médico se você apresentar um efeito adverso ou algum sintoma incomum não listado nesta bula. Os seguintes efeitos adversos foram relatados com o uso deste medicamento:

Comuns (podem ocorrer em 1 a cada 10 pessoas): tontura; pressão sanguínea baixa (especialmente após a perda excessiva de água do corpo dos vasos sanguíneos, por exemplo em pacientes com insuficiência cardíaca grave ou que esteja sendo tratado com altas doses de diuréticos); efeitos ortostáticos relacionados com a dose, tais como diminuição da pressão sanguínea ao se levantar da posição sentada ou deitada; debilidade; fadiga; pouco açúcar no sangue (hipoglicemia); muito potássio no sangue (hipercalemia); alteração no funcionamento dos rins, incluindo falência renal; anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue); aumento da ureia no sangue, da creatinina e do potássio sérico em pacientes com insuficiência cardíaca (enfraquecimento do coração).

Incomuns (podem ocorrer em 1 a cada 100 pessoas): sonolência; dor de cabeça; distúrbios do sono; sensação de aumento das batidas do coração (palpitações); dor aguda no peito (angina *pectoris*); falta de ar (dispneia); dor abdominal; constipação; diarreia; náusea; vômito; urticária; coceira; erupção cutânea; inchaço localizado (edema); tosse.

Raros (podem ocorrer em 1 a cada 1.000 pessoas): hipersensibilidade; angioedema; inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite, incluindo púrpura de Henoch-Schonlein); dormência ou formigamento (parestesia); desmaio (síncope); batimento cardíaco acelerado e irregular (fibrilação atrial); derrame (acidente vascular cerebral); inflamação do fígado (hepatite); elevação dos níveis de alanina aminotransferase (ALT), que geralmente se resolve após a descontinuação do tratamento.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis): diminuição do número de plaquetas; enxaqueca; funcionamento anormal do fígado; dores musculares e nas juntas; sintomas parecidos com os da gripe; dor nas costas e infecção no trato urinário; aumento da sensibilidade ao sol (fotosensibilidade); dores musculares inexplicáveis e urina escura (rabortomiólise); impotência; inflamação do pâncreas (pancreatite); níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia); depressão; mal-estar; zumbido no ouvido; alteração no paladar. Informe ao seu médico se você apresentar doença renal e diabetes tipo 2 com proteinúria, e/ou estiver tomando suplementos de potássio, medicamentos poupadores de potássio ou substitutos do sal da dieta que contenham potássio. Se você apresentar reação alérgica com inchaço da face, dos lábios, da garganta e/ou da língua que possa dificultar sua respiração ou capacidade de engolir, pare de tomar este medicamento e procure o seu médico imediatamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de superdose, avise o seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis de superdose são pressão arterial baixa e ritmo cardíaco acelerado, mas também podem ocorrer batimentos cardíacos mais lentos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0202

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor - 0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos revestidos. - 100 mg: em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos revestidos.
09/07/2018	0546731/18-4	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos revestidos. - 100 mg: em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos revestidos.
06/07/2017	1380999/17-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2016	2565553/16-1	1413 – Genérico – Inclusão de nova apresentação comercial		APRESENTAÇÕES	VP	- 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos revestidos. - 100 mg: em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos revestidos.
04/10/2016	2352049/16-3	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula –	08/12/2016	1075742/15-2	1413 – Genérico – Inclusão de nova apresentação comercial	07/03/2016	APRESENTAÇÕES	VP	- 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos revestidos. - 100 mg: em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280

		RDC 60/12							comprimidos revestidos.
18/02/2016	1281276/16-5	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8 – QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos revestidos. - 100 mg: em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos revestidos.
06/11/2013	0937277/13-6	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	- 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos revestidos. - 100 mg: em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos revestidos.