

LOTAR

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cápsulas

2,5 mg + 50 mg

5 mg + 50 mg

5 mg + 100 mg

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LOTAR

besilato de anlodipino + losartana potássica

APRESENTAÇÕES

Cápsulas 2,5 mg + 50 mg: embalagens com 7 e 30 cápsulas.

Cápsulas 5 mg + 50 mg: embalagens com 7 e 30 cápsulas.

Cápsulas 5 mg + 100 mg: embalagens com 7 e 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de LOTAR 2,5 mg + 50 mg contém:

besilato de anlodipino (equivalente a 2,5 mg de anlodipino base).....3,472 mg

losartana potássica.....50 mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, amido, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio e corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Cada cápsula de LOTAR 5 mg + 50 mg contém:

besilato de anlodipino (equivalente a 5 mg de anlodipino base).....6,944 mg

losartana potássica.....50 mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, amido, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante azul brilhante 133 laca de alumínio e corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Cada cápsula de LOTAR 5 mg + 100 mg contém:

besilato de anlodipino (equivalente a 5 mg de anlodipino base).....6,944 mg

losartana potássica.....100 mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, amido, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio e corante azul brilhante 133 laca de alumínio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LOTAR é destinado ao tratamento de hipertensão arterial (pressão alta).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LOTAR reduz a pressão arterial através da ação de dois agentes: um antagonista do receptor da angiotensina II (losartana potássica) e um antagonista dos canais de cálcio (besilato de anlodipino). A ação desses dois componentes se faz de maneira sinérgica, com a losartana bloqueando as ações da angiotensina II, que tem uma potente ação de vasoconstrição (contração dos vasos) e exerce importante papel na regulação da pressão arterial pelo rim, e o anlodipino que tem efeito de dilatação nos vasos arteriais da circulação periférica. A ação conjunta dos dois medicamentos contribui para reduzir a pressão arterial e mantê-la em níveis normais. Com administração oral diária crônica, a efetividade anti-hipertensiva é mantida por pelo menos 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de LOTAR é contraindicado se você apresenta hipersensibilidade (alergia) ao anlodipino, à losartana potássica ou aos demais componentes da fórmula.

LOTAR é contraindicado em pacientes com hiperpotassemia (elevação dos níveis de potássio no sangue), em pacientes que necessitem de cirurgia com anestesia geral e em pacientes portadores de estenose da artéria renal

(estreitamento significativo de uma ou ambas artérias dos rins, prejudicando a circulação para os rins). A losartana potássica não deve ser administrada com alisquireno em pacientes com diabetes.

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

Se você possui histórico de disfunção hepática (fígado) informe seu médico, pois em geral há necessidade de ajuste de doses.

Deve-se ter precaução em pacientes com hipotensão (pressão baixa) ou que possam estar propensos à hipotensão (por exemplo, durante o uso de diuréticos).

É recomendado ter cuidado se você possui doença coronariana grave (causada pela obstrução total ou parcial das artérias impedindo a circulação sanguínea ideal, no coração), doença da válvula aórtica do coração, doença que cursa com hipertrofia da musculatura cardíaca (miocardiopatia hipertrófica) e/ou no caso de ocorrência de cirurgia com anestesia, pois pode ocorrer queda importante da pressão arterial.

Se você já apresentou ou faz tratamento para doenças que afetem os rins, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com LOTAR.

LOTAR pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos, como: rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos).

Uso na gravidez e lactação: embora não haja experiência com a utilização de LOTAR em mulheres grávidas, estudos realizados com losartana potássica em animais demonstraram danos e morte do feto e do recém-nascido; acredita-se que isso ocorra por um mecanismo farmacologicamente mediado pelos efeitos no sistema renina-angiotensina e este risco aumenta se losartana potássica for administrado durante o segundo ou o terceiro trimestre da gravidez.

Podem ocorrer potenciais complicações maternas como o oligoidrânio (redução de líquido na bolsa amniótica) e fetais como, deformação craniana, anúria (parada de eliminação de urina), hipotensão, insuficiência renal e morte. Quando houver suspeita ou confirmação de gravidez, deve-se descontinuar o tratamento com LOTAR o mais rapidamente possível.

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

Foi demonstrado que anlodipino apresenta passagem para o leite materno em pequenas quantidades. Se está amamentando ou iniciará a amamentação, você deve informar ao seu médico antes de tomar LOTAR. Uma vez que muitos fármacos são excretados no leite humano e devido ao potencial de efeitos adversos no lactente, deve-se optar por suspender a amamentação ou o tratamento com LOTAR, levando-se em consideração a importância do fármaco para a mãe.

Dirigir e operar máquinas: não há dados que sugiram que losartana potássica e anlodipino afetem a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Se você estiver utilizando outros medicamentos, podem ocorrer interações entre as ações dos mesmos com gravidade variável. A seguir são descritas as principais interações medicamentosas dos componentes de LOTAR de acordo com o potencial de gravidade.

1) Interações com Anlodipino

a) Gravidade maior

- **Podem provocar alterações da frequência cardíaca, da condução do estímulo cardíaco ou aumentar o risco de cardiotoxicidade:** dantroleno, droperidol.

- **Podem provocar hipercalcemia (aumento dos níveis de potássio):** amiodarona, atazanavir

- **Podem provocar queda de pressão arterial:** fentanil.

- **Podem influenciar as concentrações plasmáticas dos medicamentos com risco de aumento de efeitos adversos ou alteração de eficácia:** rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos), erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*), telaprevir, claritromicina, sinvastatina, tegafur, carbamazepina, dabrafenibe, clopidogrel e domperidona.

b) Gravidade moderada

- **Podem aumentar o risco de queda de pressão arterial ou redução de frequência cardíaca:** betabloqueadores (ex.: acebutolol, alprenolol, amprenavir, atenolol, bisoprolol, bucindolol, buflomedil, carvedilol, conivaptana,

ciclosporina, dalfopristina, esmolol, labetalol, metoprolol, nadolol, nebivolol, pindolol, propranolol, sotalol, timolol).

- **Podem influenciar as concentrações plasmáticas e/ou aumentar o risco de efeitos adversos:** conivaptana, ciclosporina, dalfopristina, quinupristina, fluconazol, cetoconazol, itraconazol, indinavir, delavirdina, fosamprenavir, ritonavir, rifapentina, saquinavir, posaconazol, voriconazol, *ephedra (Ma Huang)*, óleo de menta, ioimbina, suco de *grapefruit* (toranja).

c) Gravidade menor

- **Podem aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal:** anti-inflamatórios não hormonais (ex.: dexcetoprofeno, diclofenaco, diflunisal, dipirona, ibuprofeno, indometacina, cetoprofeno, ceterolaco, lornoxicam, meclofenamato, meloxicam, nabumetona, naproxeno, nimesulida, oxifembutazona, fenilbutazona, piroxicam, sulindaco, tenoxicam).

2) Interações com losartana

a) Gravidade maior

- **Podem provocar maior risco de hipotensão, síncope, alterações de função renal e hipercalemia:** inibidores da Enzima de conversão da Angiotensina I (IECAs), alisquireno (contraindicado uso em conjunto)

- **Podem influenciar as concentrações plasmáticas e/ou aumentaro risco de efeitos adversos:** lítio, dabrafenibe, primidona, carbamazepina, crizotinibe, piperacilina.

b) Gravidade moderada

- **Podem reduzir os efeitos anti-hipertensivos e aumentar o risco de insuficiência renal:** celecoxibe, diclofenaco, diflunisal, dipirona, ibuprofeno, indometacina, cetoprofeno, ceterolaco, lornoxicam, meloxicam, naproxeno, nimesulida, fenilbutazona, piroxicam, rofecoxibe, tenoxicam, valdecoxibe.

- **Podem aumentar o risco de hipercalemia:** eplerenona, potássio, espironolactona, triantereno, amilorida, canrenoato.

- **Podem influenciar as concentrações plasmáticas dos medicamentos:** fluconazol, indometacina, rifampicina, ácido flufenâmico, ácido mefenâmico, ácido niflúmico, ácido tiaprofênico.

c) Gravidade menor

- **Podem reduzir a eficácia dos antagonistas dos receptores da angiotensina II:** *ephedra (Ma Huang)*, ioimbina, suco de *grapefruit* (toranja).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

LOTAR 2,5 mg + 50 mg apresenta-se na forma de cápsula dura, com tampa vermelho vinho e corpo branco, contendo pó branco e comprimido revestido circular, de cor laranja.

LOTAR 5 mg + 50 mg apresenta-se na forma de cápsula dura, com tampa azul e corpo branco, contendo pó branco e comprimido revestido circular, de cor verde.

LOTAR 5 mg + 100 mg apresenta-se na forma de cápsula dura, com tampa verde-escuro opaca e corpo branco, contendo pó branco e comprimido revestido circular, de cor verde.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LOTAR pode ser administrado antes ou após as refeições, devendo ser deglutido junto com um pouco de água.

Em geral, o tratamento inicial é feito com LOTAR na menor dose (2,5 mg + 50 mg) que será reajustada conforme avaliação de seu médico. Seu efeito máximo é observado em cerca de 3 a 6 semanas após o início do tratamento. Dependendo da resposta e do objetivo terapêutico, a dose poderá ser alterada para LOTAR 5 mg + 50 mg/dia ou 5 mg+100 mg/dia.

Insuficiência hepática: é recomendado cuidado ao se administrar LOTAR, devido ao tempo de efeito do anlodipino estar prolongado nestes casos e por um aumento do tempo de efeito da losartana.

Se você sofre de disfunção renal deve informar esta situação ao médico que fará o ajuste necessário de dosagem.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser aberto.

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

Caso você esqueça de tomar uma dose de LOTAR, deverá fazer uso da mesma assim que lembrar, salvo se o horário da próxima dose já estiver muito próximo. Em nenhuma hipótese a dose de LOTAR deverá ser dobrada em função do esquecimento de uma das tomadas.

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?

Por se tratar de uma combinação, LOTAR pode causar reações adversas comuns a uma ou às duas substâncias desta combinação. Em um estudo clínico realizado com o medicamento, as reações adversas mais frequentes foram o edema de membros inferiores e cefaleia (dor de cabeça).

A seguir são listadas as reações adversas mais frequentes com os componentes de LOTAR, conforme os seguintes parâmetros de frequência:

1) Anlodipino

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço periférico e rubor (vermelhidão).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): rubor facial (vermelhidão), edema periférico (comum na dose 2,5 mg por dia), rash (erupção na pele), dor abdominal, anorexia, náusea, constipação gastrointestinal, dor muscular (câimbras), falta de ar e tosse.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, alterações na frequência cardíaca, descoloração da pele, vergões vermelhos na pele, pele seca, redução de pelos, dermatite ou sensação de pele fria, manchas vermelhas, dor nas articulações, artrose, dor muscular (mialgia), apatia, amnésia, agitação, perda de sensibilidade, dormência, tremor, vertigem, insônia, sonhos anormais, visão anormal, dor no olho, conjuntivite, visão dupla dos objetos, olho seco, alterações na acomodação visual, sensação de ruído leve, frequência aumentada da urina, urina noturna.

Reação rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperplasia gengival.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequências conhecidas: prurido generalizado, ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), dor de cabeça, tontura, distúrbios do sono, ansiedade, depressão.

2) Losartana

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tosse, congestão nasal, alteração da cavidade sinusal e sinusite, diarreia, dor no estômago, dor nas costas, dor nas pernas, câimbras musculares, dores musculares, fraqueza, tontura, insônia.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): redução de pelos ou cabelos, dermatite, pele seca, equimose, eritema, rubor, sensibilidade a luz, coceira, sudorese, erupção na pele, gota, efeitos gastrointestinais e digestivos, dor no braço, dor no quadril, inchaço nas articulações, dor no joelho, dor no ombro, rigidez, dor nas articulações, artrite, fibromialgia (dor muscular com pontos sensíveis que dura longos períodos), fraqueza muscular, falta de coordenação dos movimentos, confusão, dormência, diminuição da memória, enxaqueca, sensações falsas da pele (perda de sensibilidade), perda da sensação do toque, distúrbios do sono, sonolência, tremor, vertigem, visão turva, ardor nos olhos, conjuntivite, diminuição da nitidez da visão, ansiedade,

depressão, nervosismo, pânico, urina noturna, frequência urinária, infecção urinária, diminuição da libido, impotência, falta de ar, bronquite, rinite, congestão respiratória e inchaço por baixo da pele.

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequências conhecidas: anemia, redução do número de plaquetas no sangue, hepatite, tontura, distúrbios do sono, aumento do potássio sanguíneo e eliminação excessiva de sódio pela urina durante o tratamento com Lotar.

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 MEDICAMENTOS?

Em caso de superdosagem recente, recomenda-se procurar imediatamente um serviço de emergência, informando, se possível, o horário da utilização e o número de cápsulas ingeridas. Devido às ações dos seus componentes podem ocorrer hipotensão grave e taquicardia.

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 sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0577

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP

Venda sob prescrição médica



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512348/14-8	Inclusão inicial de texto de bula	NA	NA	NA	N/A	Inclusão inicial de texto de bula	VP e VPS	2,5 mg + 50 mg 5 mg + 50 mg 5 mg + 100 mg Cápsula
06/08/2018	0774920/18-1	Alteração de texto de bula – Solicitação Farmacovigilância	NA	NA	NA	NA	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas	VP e VPS	2,5 mg + 50 mg 5 mg + 50 mg 5 mg + 100 mg Cápsula
17/08/2018	0812201/18-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas	VP e VPS	2,5 mg + 50 mg 5 mg + 50 mg 5 mg + 100 mg Cápsula
18/04/2019	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2018	0959734/18-4	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	14/01/2019	VP III – Dizeres Legais VPS 9. Reações Adversas III – Dizeres Legais	VP e VPS	2,5 mg + 50 mg 5 mg + 50 mg 5 mg + 100 mg Cápsula