

losartana potássica + hidroclorotiazida

Medley

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 50+12,5 mg e 100+25 mg: embalagens com 30 e 60 comprimidos.

USO ADULTO - USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 50+12,5 mg contém:

losartana potássica 50 mg
hidroclorotiazida 12,5 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, dióxido de silício, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol, talco, corante amarelo 10 laca alumínio, corante laca azul nº 2).

Cada comprimido revestido de 100+25 mg contém:

losartana potássica 100 mg
hidroclorotiazida 25 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, dióxido de silício, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol, talco, corante amarelo 10 laca alumínio, corante laca azul nº 2).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** este é um medicamento que reduz a pressão arterial.
 - **Cuidados de armazenamento:** conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.
 - **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial a sua saúde.
 - **Gravidez e lactação:** informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.
 - **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
 - **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
 - **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Em geral, o tratamento com este medicamento foi bem tolerado. Na maioria dos casos, as experiências adversas foram leves e de natureza transitória.
- "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."
- **Ingestão concomitante com outras substâncias:** caso for necessário o uso simultâneo de outros medicamentos, seu médico deverá ser informado.
 - **Contraindicações e Precauções:** este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação. Pacientes do sexo feminino em idade fértil, devem ser informadas que a exposição à drogas que atuam no sistema renina-angiotensina, durante o segundo e terceiro trimestres da gravidez, podem causar danos e até morte do feto em desenvolvimento limitada ao primeiro trimestre da gravidez. Quando houver confirmação de gravidez, a terapia com losartana potássica + hidroclorotiazida deve ser descontinuada o mais rapidamente possível. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
- "NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Este medicamento é uma combinação de um antagonista do receptor da angiotensina II (tipo AT₁) e um diurético.

INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento da hipertensão em pacientes nos quais é adequada a terapia combinada.

CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em:

- pacientes que são hipersensíveis a quaisquer componentes desse produto;
- pacientes com anúria;
- pacientes que são hipersensíveis a outras drogas derivadas das sulfonamidas.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação. Pacientes do sexo feminino em idade fértil, devem ser informadas que a exposição à drogas que atuam no sistema renina-angiotensina, durante o segundo e terceiro trimestres da gravidez, podem causar danos e até morte do feto em desenvolvimento limitada ao primeiro trimestre da gravidez. Quando houver confirmação de gravidez, a terapia com losartana potássica + hidroclorotiazida deve ser descontinuada o mais rapidamente possível.

PRECAUÇÕES

- **losartana-hidroclorotiazida**
 - Hipersensibilidade
 - Angioedema (veja REAÇÕES ADVERSAS).
 - Insuficiência renal e hepática

Este medicamento não é recomendado em pacientes com insuficiência hepática ou com insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 30 mL/min) (veja POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO).

• losartana

Insuficiência renal

Como consequência da inibição do sistema renina-angiotensina, alterações na função renal incluindo falência renal, têm sido relatadas em indivíduos susceptíveis. Estas alterações da função renal podem ser reversíveis perante descontinuação da terapia.

Outras drogas que afetam o sistema renina-angiotensina podem aumentar os níveis séricos de ureia e creatinina, em pacientes com estenose da artéria renal bilateral ou com estenose da artéria de rim único. Efeitos similares têm sido relatados com losartana. Estas alterações da função renal podem ser reversíveis perante descontinuação da terapia.

• hidroclorotiazida

Desequilíbrio hidroeletrólítico e hipotensão

Assim como para todas as terapias anti-hipertensivas pode ocorrer hipotensão sintomática em alguns pacientes. Os pacientes devem ser observados quanto aos sinais clínicos de desequilíbrio hídrico ou eletrólítico, por exemplo, depleção de volume, hiponatremia, alcalose hipoclorêmica, hipomagnesemia ou hipocalcemia que pode ocorrer durante vômitos ou diarreias intercorrentes. Nestes pacientes, deve ser feita determinação periódica de eletrólitos séricos, em intervalos apropriados.

Efeitos endócrinos e metabólicos

A terapia com tiazídicos pode diminuir a tolerância à glicose. Pode ser necessário ajuste posológico de agentes antidiabéticos, incluindo a insulina (veja INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

As tiazidas podem reduzir a excreção urinária de cálcio e podem provocar elevação discreta e intermitente do cálcio sérico. Hipercalcemia acentuada pode ser evidência de hiperparatireoidismo oculto. O tratamento com tiazidas deve ser descontinuado antes de serem realizados testes para avaliação da função das paratireoides.

Elevações nos níveis de colesterol e de triglicérides podem estar associadas com a terapia diurética com tiazídicos.

A terapia com tiazídicos pode precipitar hiperuricemia e/ou gota em certos pacientes. Uma vez que a losartana reduz o ácido úrico, losartana em combinação com hidroclorotiazida, atenua a hiperuricemia induzida por diuréticos.

Outros

Em pacientes recebendo tiazidas, podem ocorrer reações de hipersensibilidade com ou sem história de alergia ou asma brônquica. Foi relatada exacerbação ou ativação de lúpus eritematoso sistêmico, com o uso de tiazidas.

Gravidez

Quando utilizado durante o segundo e terceiro trimestres da gravidez, as drogas que atuam diretamente no sistema renina-angiotensina podem causar danos e até morte do feto em desenvolvimento. Quando há confirmação da gravidez, a terapia com este medicamento deve ser descontinuada o mais rapidamente possível.

Embora não haja muita experiência com o uso deste medicamento em mulheres grávidas, estudos com losartana potássica em animais demonstraram danos fetal e neonatal e morte, acredita-se que o mecanismo é farmacologicamente mediado através dos

0106

0106

000206404

efeitos sobre o sistema renina- angiotensina. Nos seres humanos, a perfusão renal fetal, que depende do desenvolvimento do sistema renina-angiotensina, começa no segundo trimestre; assim, o risco para o feto aumenta se este medicamento for administrado durante o segundo ou terceiro trimestres da gravidez.

As tiazidas cruzam a barreira placentária e aparecem no sangue do cordão umbilical. A utilização rotineira de diuréticos em mulheres grávidas sadias não é recomendada e expõe a mãe e o feto a riscos desnecessários incluindo icterícia fetal ou neonatal, trombocitopenia e outras possíveis reações adversas relatadas em adultos. Diuréticos não previnem o desenvolvimento de toxemia na gravidez e não há evidência satisfatória de que eles são úteis no tratamento da toxemia.

Nutrizes

Não se sabe se a losartana é excretada no leite materno. As tiazidas aparecem no leite materno. Devido ao potencial de reações adversas no lactente, deve-se decidir pela interrupção da droga ou da amamentação, levando-se em consideração a importância da droga para a mãe.

Uso Pediátrico

Não foram ainda estabelecidas a eficácia e a segurança em crianças.

Uso em Idosos

Nos estudos clínicos, não houve diferenças clinicamente significativa nos perfis de eficácia e de segurança deste medicamento em pacientes idosos (> 65 anos) e em pacientes mais jovens (< 65 anos).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

• **losartana:** não foram identificadas interações medicamentosas de significado clínico. Os compostos que foram avaliados nos estudos de farmacocinética clínica incluem hidroclorotiazida, digoxina, varfarina, cimetidina, fenobarbital (veja: hidroclorotiazida, álcool, barbituratos ou narcóticos) e cetoconazol.

Como ocorre com outras drogas que bloqueiam a angiotensina II ou seus efeitos, o uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio (por exemplo: espironolactona, triantereno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos de sais contendo potássio podem levar a um aumento no potássio sérico.

• **hidroclorotiazida:** quando administradas concomitantemente, as seguintes drogas podem interagir com os diuréticos tiazídicos: álcool, barbituratos ou narcóticos - pode ocorrer potencialização da hipotensão ortostática. Drogas antidiabéticas (orais ou insulina) - pode ser necessário ajuste posológico da droga antidiabética. Outras drogas anti-hipertensivas - efeito aditivo. Colestiramina e resinas de colestipol - a absorção da hidroclorotiazida é prejudicada na presença de resinas de troca aniônica. Doses únicas de colestiramina ou de resinas de colestipol ligam-se à hidroclorotiazida e reduzem sua absorção no trato gastrointestinal em até 85 e 43%, respectivamente. Corticosteroides, ACTH - intensifica a depleção eletrolítica, particularmente hipocalemia. Aminas pressoras (exemplo, adrenalina) - possível redução das respostas às aminas pressoras mas não o suficiente para impedir o seu uso. Relaxantes não despolarizantes do músculo esquelético (exemplo, tubocurarina) - possível aumento da resposta ao relaxante muscular. Lítio - agentes diuréticos reduzem a depuração renal de lítio e aumentam o risco de toxicidade por lítio; o uso concomitante não é recomendado. Consulte as bulas das preparações de lítio antes de utilizá-las. Drogas anti-inflamatórias não esteroidais - em alguns pacientes a administração de agentes anti-inflamatórios não esteroidais pode reduzir os efeitos diuréticos, natriuréticos e anti-hipertensivos dos diuréticos.

Interações com exames laboratoriais: devido ao seu efeito no metabolismo do cálcio, as tiazidas podem interferir nos testes de função da paratireoide (veja **PRECAUÇÕES**).

REAÇÕES ADVERSAS

Nos estudos clínicos realizados com losartana potássica/hidroclorotiazida, não foram observadas experiências adversas peculiares a esta combinação. As experiências adversas foram limitadas àquelas anteriormente relatadas com losartana potássica e/ou hidroclorotiazida. A incidência global de experiências adversas relatadas com esta combinação foi comparável a do placebo. A porcentagem de descontinuação da terapia também foi comparável à do placebo. Em geral, o tratamento com losartana potássica/hidroclorotiazida foi bem tolerado. Na maioria dos casos, as experiências adversas foram leves e de natureza transitória e não requereram a descontinuação da terapia. Em estudos clínicos controlados em hipertensão essencial, tontura foi a única experiência adversa relatada como relacionada à droga e que ocorreu com incidência maior do que a do placebo em 1% ou mais dos pacientes tratados com losartana potássica/hidroclorotiazida.

As seguintes reações adversas têm sido relatadas após a comercialização de medicamentos contendo losartana potássica + hidroclorotiazida:

Hipersensibilidade: raramente tem sido relatado angioedema, incluindo edema de laringe e glote causando obstrução de respiração e/ou edema de face, lábios, faringe e/ou língua em pacientes tratados com losartana; alguns destes pacientes previamente apresentaram angioedema com outras drogas incluindo inibidores da ECA.

Gastrointestinal: hepatite foi raramente relatada em pacientes tratados com losartana, diarreia.

ACHADOS LABORATORIAIS

Em estudos clínicos controlados, alterações clínicas importantes em parâmetros padrão de testes laboratoriais foram raramente associadas com a administração deste medicamento. Hipercalemia (potássio sérico > 5,5 mEq/L) ocorreu em 0,7% dos pacientes, mas nestes estudos, não foi necessária a descontinuação deste medicamento devido à hipercalemia. Raramente ocorreram elevações de ALT, em geral solucionadas com a descontinuação da terapia.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

A dose usual inicial e a dose de manutenção deste medicamento é de um comprimido de losartana potássica + hidroclorotiazida 50 mg + 12,5 mg uma vez ao dia. Para os pacientes que não respondem adequadamente ao tratamento com losartana potássica + hidroclorotiazida 50 mg + 12,5 mg, a dose pode ser aumentada para 1 comprimido de losartana potássica + hidroclorotiazida 100 mg + 25 mg uma vez ao dia ou 2 comprimidos de losartana potássica + hidroclorotiazida 50 mg + 12,5 mg uma vez ao dia. A dose máxima é de 1 comprimido de losartana potássica + hidroclorotiazida 100 mg + 25 mg ao dia ou 2 comprimidos de losartana potássica + hidroclorotiazida 50 mg + 12,5 mg uma vez ao dia. Em geral, atinge-se o efeito anti-hipertensivo em três semanas após o início da terapia.

Não deve ser iniciado o tratamento com este medicamento em pacientes que apresentem depleção intravascular de volume (exemplo, aqueles pacientes tratados com altas doses de diuréticos).

Este medicamento não é recomendado para pacientes com insuficiência renal severa (depuração de creatinina ≤ 30 mL/min) ou para pacientes com insuficiência hepática.

Não é necessário ajuste posológico inicial para pacientes idosos.

Este medicamento pode ser administrado com outros agentes anti-hipertensivos.

Este medicamento pode ser administrado com ou sem alimentos.

SUPERDOSE

Não há informações disponíveis sobre o tratamento da superdose com losartana potássica + hidroclorotiazida. O tratamento é sintomático e de suporte. A terapia com losartana potássica + hidroclorotiazida deve ser descontinuada e o paciente deve ser cuidadosamente observado. As medidas propostas incluem indução de vômito se a ingestão for recente e a correção da desidratação, do desequilíbrio eletrolítico, do coma hepático e da hipotensão, por meio de procedimentos de rotina.

• **losartana:** há pouca informação disponível com relação à superdose em seres humanos. As manifestações mais prováveis da superdose seriam hipotensão e taquicardia; poderia ocorrer bradicardia com a estimulação parassimpática (vagal). Se ocorrer hipotensão sintomática, deverá ser instituído tratamento de suporte.

Nem a losartana nem o seu metabólito ativo podem ser removidos por hemodiálise.

• **hidroclorotiazida:** os sinais e sintomas mais comumente observados são aqueles provocados pela depleção eletrolítica (hipocalemia, hipocloremia, hiponatremia) e desidratação resultante de diurese excessiva. Hipocalemia pode acentuar arritmias cardíacas se também for administrado um digitalico. Não foi estabelecido o grau de remoção da hidroclorotiazida por hemodiálise.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0584

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br



0106

0106



000206404