

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Losartan 1APharma 50 mg
Losartan 1APharma 100 mg

Comprimidos revestidos por película

Losartan de potássio

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou o farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Losartan 1APharma e para que é utilizado
2. Antes de tomar Losartan 1APharma
3. Como tomar Losartan 1APharma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Losartan 1APharma
6. Outras informações

1. O QUE É Losartan 1APharma E PARA QUE É UTILIZADO

Losartan (Losartan 1APharma) pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como "antagonistas dos receptores de angiotensina II". A angiotensina II é uma substância produzida no organismo que se liga aos receptores nos vasos sanguíneos, causando o seu estreitamento. Esta situação resulta num aumento da pressão arterial. Losartan previne a ligação da angiotensina II a estes receptores, causando o relaxamento dos vasos sanguíneos, o que por sua vez diminui a pressão arterial. Losartan retarda o agravamento da função renal em doentes com pressão arterial elevada e diabetes tipo II.

Losartan 1APharma é utilizado

para tratar doentes com pressão arterial elevada (hipertensão) em adultos e em crianças e adolescentes dos 6-18 anos de idade.

para proteger os rins em doentes hipertensos com diabetes tipo II e evidência laboratorial de compromisso da função renal e proteínas na urina $\geq 0,5$ mg por dia (uma situação na qual a urina contém uma quantidade anormal de proteínas).

para tratar doentes com insuficiência cardíaca crónica, quando o tratamento com medicamentos específicos chamados inibidores da enzima de conversão da angiotensina (inibidores da ECA, medicamentos usados para baixar a pressão arterial elevada) não são considerados apropriados pelo seu médico. Se a sua insuficiência cardíaca está estabilizada com um inibidor da ECA não deve ser transferido para o losartan.

Em doentes com pressão arterial elevada e um espessamento do ventrículo esquerdo, Losartan 1APharma demonstrou reduzir o risco de acidente vascular cerebral ("indicação LIFE").

2. ANTES DE TOMAR Losartan 1APharma

Não tome Losartan 1APharma

se tem alergia (hipersensibilidade) ao losartan ou a qualquer outro componente deste medicamento.

se tem compromisso grave da função hepática

Se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Losartan 1APharma no início da gravidez – ver secção Gravidez)

Tome especial cuidado com Losartan 1APharma

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Losartan 1APharma não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

É importante que diga ao seu médico antes de tomar Losartan 1APharma:

se tem antecedentes de angioedema (inchaço da cara, lábios, garganta e/ou língua) (ver também a secção 4 Efeitos secundários possíveis),

se tem vômitos excessivos ou diarreia, que levam a uma perda extrema de líquidos e/ou sal do seu corpo,

se está a tomar diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de água que passa através dos seus rins) ou está sob uma dieta de restrição de sal levando a uma perda extrema de líquidos e sal do seu corpo (ver secção 3. "Posologia em grupos especiais de doentes"),

se sabe que tem estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos que levam aos rins, ou se recebeu recentemente um transplante renal,

se a sua função hepática está comprometida (ver secções 2. "Não tome losartan" e 3. "Posologia em grupos especiais de doentes"),

se tem insuficiência cardíaca com ou sem compromisso renal ou concomitantes arritmias cardíacas graves ameaçadoras da vida. É necessária precaução especial quando é tratado simultaneamente com um bloqueador beta,

se tem problemas nas válvulas do coração ou no músculo do coração,

se tem doença coronária (causada por uma diminuição da circulação sanguínea no coração) ou doença vascular cerebral (causada por uma diminuição da circulação sanguínea no cérebro),

se sofre de hiperaldosteronismo primário (uma síndrome associada ao aumento da secreção da hormona aldosterona pela glândula suprarrenal, causada por uma anomalia da glândula).

Ao tomar Losartan 1APharma com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou suplementos à base de plantas e produtos naturais.

Tome especial cuidado se está a tomar qualquer dos seguintes medicamentos em simultâneo com o tratamento com Losartan 1APharma:

outros medicamentos para baixar a pressão arterial que podem ter um efeito adicional na redução da pressão arterial. A pressão arterial pode também baixar com um dos seguintes fármacos/classe de fármacos: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina, medicamentos que retêm o potássio, ou que podem aumentar os valores de potássio (por ex. suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio ou medicamentos poupadores de potássio tais como alguns diuréticos[amilorida, triamtereno, espirolactona] ou heparina), medicamentos anti-inflamatórios não esteróides tais como a indometacina, incluindo os inibidores da Cox-2 (medicamentos que reduzem a inflamação e que podem ser usados para ajudar a aliviar as dores) uma vez que podem diminuir o efeito do losartan na redução da pressão arterial.

Se a sua função renal estiver comprometida, a utilização concomitante destes medicamentos pode conduzir a um agravamento da função renal.

Os medicamentos que contêm lítio não devem ser tomados em associação com losartan sem uma cuidadosa supervisão do seu médico. Podem ser necessárias medidas de precaução especiais (ex. análises ao sangue).

Ao tomar Losartan 1APharma com alimentos e bebidas

Losartan 1APharma pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Losartan 1APharma antes de engravidar, ou assim que souber que está grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Losartan 1APharma. Losartan 1APharma não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Aleitamento

Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Losartan 1APharma não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Utilização e crianças em adolescentes

O Losartan 1APharma foi estudado em crianças. Para mais informações fale com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de Losartan 1APharma na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

É pouco provável que Losartan 1APharma interfira com a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, como muitos outros medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial elevada, o losartan pode causar tonturas e sonolência em algumas pessoas. Se sentir tonturas ou sonolência, deve consultar o seu médico antes de praticar estas actividades.

Informações importantes sobre alguns componentes de Losartan 1APharma

Losartan 1APharma contém lactose mono-hidratada. Se lhe foi dito pelo médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR Losartan 1APharma

Tomar Losartan 1APharma sempre de acordo com as indicações do médico. O seu médico irá indicar a dose apropriada de Losartan 1APharma, dependendo do seu estado de saúde e de outros medicamentos que esteja a tomar. É importante que continue a tomar Losartan 1APharma durante o tempo que o seu médico considerar necessário, a fim de manter o controlo da sua pressão arterial.

Doentes adultos com Pressão Arterial Elevada

O tratamento inicia-se habitualmente com 50 mg de losartan (um comprimido de Losartan 1APharma 50 mg) uma vez por dia. O efeito máximo de redução da pressão arterial deve ser alcançado 3-6 semanas após o início do tratamento. Em alguns doentes a dose pode mais tarde ser aumentada para 100 mg (dois comprimidos de Losartan 1APharma 50 mg) uma vez por dia. Se tem a impressão que o efeito de losartan é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Utilização em crianças e adolescentes (dos 6 aos 18 anos)

A dose inicial recomendada em doentes que pesam entre 20 e 50 kg é de 0,7 mg de losartan por kg de peso corporal administrado uma vez ao dia (até 25 mg de Losartan). O médico pode aumentar a dose se a pressão arterial não estiver controlada.

Doentes adultos com pressão arterial elevada e Diabetes tipo 2

O tratamento inicia-se habitualmente com 50 mg de losartan (um comprimido de Losartan 1APharma 50 mg) uma vez por dia. A dose pode mais tarde ser aumentada para 100 mg (dois comprimidos de Losartan 1APharma 50 mg) uma vez por dia, dependendo da resposta da pressão arterial.

Os comprimidos de losartan podem ser administrados com outros medicamentos anti-hipertensores (por ex., diuréticos, bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores alfa- ou beta-adrenérgicos e fármacos de acção central) e também com insulina e outros medicamentos hipoglicemiantes frequentemente utilizados (por ex., sulfonilureias, glitazonas e inibidores da glucosidase).

Doentes adultos com Insuficiência Cardíaca

O tratamento inicia-se habitualmente com 12,5 mg de losartan uma vez por dia. Geralmente, a dose deve ser aumentada de forma gradual semanalmente (i.e. 12,5 mg por dia durante a primeira semana, 25 mg por dia durante a segunda semana, 50 mg por dia durante a terceira semana) até alcançar a dose de manutenção habitual de 50 mg de losartan (um comprimido de Losartan 1APharma 50 mg) uma vez por dia, de acordo com o seu estado de saúde.

No tratamento da insuficiência cardíaca, o losartan é frequentemente associado a um diurético (medicamento que aumenta a quantidade de água que passa através dos seus rins) e/ ou digitálicos (medicamentos que ajudam a tornar o seu coração mais forte e eficiente) e/ou um bloqueador beta.

Posologia em grupos especiais de doentes

O seu médico pode aconselhar uma dose mais baixa, especialmente ao iniciar o tratamento em alguns doentes, tais como os que são tratados com doses altas de diuréticos, em doentes com compromisso hepático ou em doentes com mais de 75 anos. A utilização de losartan não é recomendada em doentes com compromisso hepático grave (ver secção "Não tome losartan").

Administração

Os comprimidos devem ser engolidos com um copo de água. Deve tentar tomar o seu medicamento sempre à mesma hora, todos os dias. É importante que continue a tomar Losartan 1APharma durante o tempo que o seu médico considerar necessário.

Se tomar mais Losartan 1APharma do que deveria

Se acidentalmente tomar comprimidos a mais, contacte o seu médico imediatamente. Os sintomas de dose excessiva são pressão arterial baixa, batimento cardíaco aumentado, ou possibilidade de batimento cardíaco diminuído.

Caso se tenha esquecido de tomar Losartan 1APharma

Se acidentalmente se esqueceu de uma dose diária, retome o esquema habitual no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Se tem dúvidas adicionais sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Losartan 1APharma pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare de tomar Losartan 1APharma comprimidos e informe imediatamente o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo:
Uma reacção alérgica grave (erupção, comichão, inchaço da face, lábios, boca ou garganta, que pode causar dificuldade a engolir ou a respirar).

Este é um efeito secundário grave mas raro, que afecta mais de 1 em 10.000 doentes, mas menos de 1 em 1.000 doentes. Pode necessitar de assistência médica urgente ou hospitalização.

Os efeitos secundários dos medicamentos são classificados da seguinte forma:

Muito frequentes: afectam mais de 1 doente em 10

Frequentes: afectam 1 a 10 doentes em 100

Pouco frequentes: afectam 1 a 10 doentes em 1.000

Raros: afectam 1 a 10 doentes em 10.000

Muito raros: afectam menos de 1 doente em 10.000

Não conhecidos: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Os seguintes efeitos secundários foram comunicados com Losartan 1APharma:

Frequentes:

tonturas

pressão arterial baixa (hipotensão)

debilidade

fadiga

falta de açúcar sangue (hipoglicemia),

excesso de potássio no sangue (hipercaliemia)

Pouco frequentes:

sonolência,

dor de cabeça,

distúrbios do sono,

sensação de aumento dos batimentos cardíacos (palpitações)

dor no peito grave (angina de peito)

pressão arterial baixa (especialmente após perda excessiva de água dos vasos sanguíneos do corpo por ex., em doentes com insuficiência cardíaca grave ou em tratamento com doses elevadas de diuréticos),

efeitos ortostáticos relacionados com a dose tais como diminuição da pressão arterial após se levantar de posição deitada ou sentada,
falta de ar (dispneia),
dor abdominal,
prisão de ventre
diarreia,
náuseas,
vômitos
urticária,
comichão (prurido),
erupção cutânea,
inchaço localizado (edema).

Raros:

inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite incluindo púrpura de Henoch-Schonlein),
sensação de entorpecimento ou formigueiro (parestesia),
desmaio (síncope)
ritmo cardíaco muito rápido e irregular (fibrilhação auricular)
acidente vascular cerebral (AVC)
inflamação do fígado (hepatite)
valores elevados no sangue de alanina aminotransferase (ALT), geralmente reversíveis após interrupção do tratamento.

Não conhecidos:

diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia),
diminuição do número de trombócitos,
enxaqueca,
tosse,
anomalias da função hepática
dor muscular e das articulações
alterações na função renal (podem ser reversíveis após interrupção do tratamento) incluindo falência renal,
sintomas tipo gripe,
aumento da ureia no sangue,
creatinina e potássio séricos em doentes com insuficiência cardíaca,
dor nas costas e infecção do tracto urinário,
sensibilidade ao sol aumentada (fotosensibilidade),
dor muscular inexplicada e urina escura (cor de chá) (rabdomiólise),
impotência
inflamação do pâncreas (pancreatite)
valores baixos de sódio no sangue (hiponatremia)
depressão,
sensação de má disposição (mal-estar)
zoadas, zumbidos, rugidos ou estalidos nos ouvidos (acufenos).

Os efeitos secundários nas crianças são idênticos aos observados nos adultos.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Losartan 1A Pharma

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Losartan 1A Pharma após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no rótulo do frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar Losartan 1A Pharma na embalagem de origem.
O medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Losartan 1A Pharma

A substância activa é o losartan de potássio.
Cada comprimido de Losartan 1A Pharma 50 mg contém 50 mg de losartan de potássio.
Cada comprimido de Losartan 1A Pharma 100 mg contém 100 mg de losartan de potássio.

Os outros componentes são:

Núcleo:

Celulose microcristalina, povidona, carboximetilamido sódico (Tipo A), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento:

Opadry branco (OY-L-28900) constituído por: lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000.

Qual o aspecto de Losartan 1A Pharma e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Losartan 1A Pharma são acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alu ou em frascos de HDPE com tampa de PP.
Estão disponíveis as seguintes apresentações: embalagens contendo 14, 28 e 56 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

1A Pharma – Produtos Farmacêuticos S.A
Alameda da Beloura, Edif. 1, Piso 2, Escr. 15
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra

Fabricantes

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemanha

APROVADO EM
24-11-2015
INFARMED

Lek Pharmaceuticals d.d. (Fab. Lendava)
Trimlini 2D
9220 Lendava
Eslovénia

Lek Pharmaceuticals d.d. (Fab. Ljubljana)
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Eslovénia

Lek Spółka Akcyjna (Fab. Stryków)
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polónia

Lek Spółka Akcyjna (Fab. Warszawa)
ul. Domaniewska, 50 C
02-672 Warszawa
Polónia

Salutas Pharma GmbH (Fab. Gerlingen)
Dieselstrasse, 5
D-70839 Gerlingen
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em