

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Losartan Basi 12,5 mg comprimidos revestidos por película

Losartan Basi 50 mg comprimidos revestidos por película

Losartan Basi 100 mg comprimidos revestidos por película losartan de potássio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

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

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Losartan Basi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Losartan Basi
3. Como tomar Losartan Basi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Losartan Basi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Losartan Basi e para que é utilizado

Losartan pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antagonistas dos recetores de angiotensina II.

A angiotensina II é uma substância produzida no organismo que se liga aos recetores nos vasos sanguíneos, causando o seu estreitamento. Esta situação resulta num aumento da pressão arterial. Losartan previne a ligação da angiotensina II a estes recetores, 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 2

Losartan Basi 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 2 e evidência laboratorial de compromisso da função renal e proteínas na urina  $\geq 0,5$  g 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 o tratamento não deve ser alterado para o losartan.

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

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Losartan Basi

Não tome Losartan Basi

se tem alergia ao losartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),

se tem compromisso grave da função hepática,

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

se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Losartan Basi

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

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

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 Basi” 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 cerebrovascular (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).

se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:

um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes, aliscireno

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

se está a tomar outros medicamentos que podem aumentar o potássio no sangue (ver secção 2 "Outros medicamentos e Losartan Basi").  
Ver também a informação sob o título "Não tome Losartan Basi".

#### Crianças e adolescentes

Losartan Basi foi estudado em crianças. Para mais informações, fale com o seu médico.

Losartan não é recomendado em crianças que sofrem de problemas de rins ou de fígado, visto a informação disponível nestes grupos de doentes ser limitada. A utilização de losartan não é recomendada em crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que não está demonstrado que atue neste grupo etário.

#### Outros medicamentos e Losartan Basi

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

Informe o seu médico se está a tomar suplementos de potássio, substitutos do sal que contenham potássio, medicamentos poupadores de potássio tais como certos diuréticos (amilorida, triamtereno, espironolactona), ou outros medicamentos que podem aumentar o potássio no sangue (p. ex.: heparina, medicamentos que contenham trimetoprim), uma vez que a combinação com Losartan Basi não é aconselhada.

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

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 anti-inflamatórios não esteroides 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.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções: Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Losartan Basi" e "Advertências e precauções").

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).

#### Losartan Basi com alimentos e bebidas

Losartan Basi pode ser tomado com ou sem alimentos.

O sumo de toranja deve ser evitado enquanto estiver a tomar Losartan Basi, pois os seus componentes podem reduzir o efeito terapêutico.

## Gravidez e amamentação

### Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhará-la a interromper Losartan Basi antes de engravidar ou assim que souber que está grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Losartan Basi. Losartan Basi 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 seu bebé se utilizado a partir desta altura.

### Amamentação

Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação. Losartan Basi 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.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. É pouco provável que Losartan Basi 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 atividades.

### Losartan Basi contém Lactose

Losartan Basi contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Losartan Basi

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. O seu médico irá indicar a dose apropriada de Losartan Basi, dependendo do seu estado de saúde e de outros medicamentos que esteja a tomar. É importante que continue a tomar Losartan Basi 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 Basi 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 de losartan (dois comprimidos de Losartan Basi 50 mg ou um comprimido de Losartan Basi 100 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

#### Crianças com idade inferior a 6 anos

A utilização de losartan não é recomendada em crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que não está demonstrado que atue neste grupo etário.

#### Crianças dos 6 aos 18 anos de idade

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.

Outra(s) forma(s) deste medicamento pode(m) ser mais apropriada(s) para crianças; pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Doentes adultos com pressão arterial elevada e Diabetes tipo 2

O tratamento inicia-se habitualmente com 50 mg de losartan (um comprimido de Losartan Basi 50 mg) uma vez por dia. A dose pode mais tarde ser aumentada para 100 mg de losartan (dois comprimidos de Losartan Basi 50 mg ou um comprimido de Losartan Basi 100 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 ação 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 (um comprimido de Losartan Basi 12,5 mg) 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, 100 mg por dia durante a quarta semana, 150 mg por dia durante a quinta semana) até alcançar a dose de manutenção determinada pelo seu médico. Pode ser utilizada uma dose máxima de 150 mg de losartan (por exemplo, três comprimidos de Losartan Basi 50 mg ou um comprimido de Losartan Basi 100 mg e um comprimido de Losartan Basi 50 mg) ) uma vez por dia.

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 Basi").

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 Basi durante o tempo que o seu médico considerar necessário.

Se tomar mais Losartan Basi do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Losartan Basi

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. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare de tomar losartan e informe imediatamente o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo:

Uma reação alérgica grave (erupção na pele, comichão, inchaço da face, lábios, boca ou garganta, que pode causar dificuldade em engolir ou a respirar).

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

Os seguintes efeitos secundários foram comunicados com Losartan Basi:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

tonturas,  
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,  
debilidade,  
fadiga,  
falta de açúcar sangue (hipoglicemia),  
excesso de potássio no sangue (hipercaliemia),  
diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia),  
alterações na função renal incluindo insuficiência renal,  
aumento da ureia no sangue, da creatinina e do potássio séricos em doentes com insuficiência cardíaca.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

sonolência,  
dor de cabeça,  
distúrbios do sono,  
sensação de aumento dos batimentos cardíacos (palpitações),  
dor no peito grave (angina de peito),  
falta de ar (dispneia),  
dor abdominal,  
prisão de ventre,  
diarreia,  
náuseas,  
vómitos,  
urticária,  
comichão (prurido),  
erupção na pele,  
inchaço localizado (edema).

tosse.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

hipersensibilidade,  
angioedema,

inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite incluindo púrpura de Henoch-Schönlein),  
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.

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

diminuição do número de trombócitos,

enxaqueca,

anomalias da função hepática

dor muscular e das articulações,

sintomas tipo gripe,

dor nas costas e infeção do trato urinário,

sensibilidade ao sol aumentada (fotosensibilidade),

dor muscular inexplicada e urina escura (cor de chá) (rabdomiólise),

impotência,

inflamação do pâncreas (pancreatite),

níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia),

depressão,

sensação de má disposição (mal-estar geral),

zoadas, zumbidos, rugidos ou estalidos nos ouvidos (acufenos),

sabor alterado (disgeusia).

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

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Losartan Basi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não abra o blister até estar pronto para tomar o medicamento. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Losartan Basi

A substância ativa é o losartan de potássio.

Cada comprimido de Losartan Basi 12,5 mg contém 12,5 mg de losartan de potássio.

Cada comprimido de Losartan Basi 50 mg contém 50 mg de losartan de potássio.

Cada comprimido de Losartan Basi 100 mg contém 100 mg de losartan de potássio.

Os outros componentes são celulose microcristalina (E460), lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelatinizado, estearato de magnésio (E572), hidroxipropilcelulose (E463), hipromelose (E464).

Losartan Basi 12,5 mg, 50 mg e 100 mg contêm as seguintes quantidades de potássio: 1,06 mg (0,027 mEq), 4,24 mg (0,108 mEq) e 8,48 mg (0,216 mEq) respetivamente.

Losartan Basi 12,5 mg comprimidos também contém dióxido de titânio (E171), laca azul (E133, azul brilhante FCF)

Losartan Basi 50 mg comprimidos também contém dióxido de titânio (E171)

Losartan Basi 100 mg comprimidos também contém dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Losartan Basi e conteúdo da embalagem

Losartan Basi está disponível sob a forma de comprimidos revestidos por película, azuis, redondos, sem ranhura, contendo 12,5 mg de losartan de potássio.

Losartan Basi está disponível sob a forma de comprimidos revestidos por película, brancos, redondos, sem ranhura, contendo 50 mg de losartan de potássio.

Losartan Basi está disponível sob a forma de comprimidos revestidos por película, brancos, redondos, sem ranhura, contendo 100 mg de losartan de potássio.

Losartan Basi encontra-se disponível nas seguintes apresentações:

Losartan Basi 12,5 mg – Embalagens blister de PVC/PE/PVDC com folha de alumínio em embalagens de 7, 10, 14, 15, 21, 28, 50, 56, 98, 100, 210 ou 280 comprimidos

Losartan Basi 50 mg – Embalagens blister de PVC/PE/PVDC com folha de alumínio em embalagens de 7, 10, 14, 15, 21, 28, 50, 56, 98, 100, 210 ou 280 comprimidos.

Losartan Basi 100 mg – Embalagens blister de PVC/PE/PVDC com folha de alumínio em embalagens de 7, 10, 14, 15, 21, 28, 50, 56, 98, 100, 210 ou 280 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.



Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15  
3450-232 Mortágua  
Portugal  
Tel: + 351 231 920 250  
Fax: + 351 231 921 055  
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante

LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, n.º 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Espanha

Este medicamento está aprovado nos estados membros da Área Económica Europeia com os seguintes nomes:

Estado Membro	Nome
- Dinamarca:	Losartan Medical Valley
- Finlândia:	Losartan AGP 12,5/50/100 mg kalvopäällysteiset tabletit/filmdragerade tablett
- Irlanda:	Losartan Potassium Pinewood 12.5/50/100 mg film-coated tablets
- Suécia:	Losartan Medical Valley 12,5/50/100 mg filmdragerad tablett
- Portugal:	Losartan Basi 12.5/50/100 mg comprimidos revestidos por película
- República Checa:	Arionex 12,5/50/100 mg potahované tablety
- Estónia:	Tarnasol 12,5/50/100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
- Lituânia:	Tarnasol 12,5/50/100 mg plėvele dengtos tabletės
- Eslovénia:	Tarnasol 12,5/50/100 mg filmsko obložene tablete
- Eslováquia:	Asortek 12,5/50/100 mg filmom obalené tablety
- Alemanha	Losartan potassium Liconsa 12,5mg film-coated tablets
- Itália	Losartan potassium Liconsa 12,5/50/100 mg film-coated tablets
- Islândia	Losartan Medical Valley
- Noruega	Losartan Medical Valley

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.