

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Losartan Daquimed 12.5 mg comprimidos revestidos por película  
Losartan Daquimed 25 mg comprimidos revestidos por película  
Losartan Daquimed 50 mg comprimidos revestidos por película  
Losartan Daquimed 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 o seu farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Losartan Daquimed 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 Daquimed é utilizado

- para tratar doentes com pressão arterial elevada (hipertensão)
- para proteger os rins em doentes hipertensos com diabetes tipo 2 e evidência laboratorial de compromisso da função renal e proteínas na urina  $\geq 0,5$  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 Daquimed demonstrou reduzir o risco de acidente vascular cerebral ("indicação LIFE").

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

Não tome Losartan Daquimed

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao losartan ou a qualquer outro componente deste medicamento
- se tem compromisso grave da função hepática
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial
- se está grávida, suspeita que está grávida ou está a planear engravidar (ver também Gravidez e amamentação)
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

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

- 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 suprarenal, 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.

Ver também a informação sob o título "Não tome Losartan Daquimed".

Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Losartan Daquimed

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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

- 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 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.

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).

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 Daquimed" e "Advertências e precauções").

#### Losartan Daquimed com alimentos e bebidas

Losartan Daquimed pode ser tomado com ou sem alimentos.

#### Gravidez e amamentação

Não deve tomar losartan nas primeiras 12 semanas de gravidez e não pode mesmo tomar losartan após a décima terceira semana, uma vez que, a sua utilização durante a gravidez pode ter efeitos nocivos para o bebé. Se engravidar durante o tratamento com losartan fale com o seu médico imediatamente.

Uma mudança para um tratamento alternativo adequado deve ser realizada anteriormente a uma gravidez planeada.

Não pode tomar losartan se estiver a amamentar. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

É pouco provável que Losartan Daquimed 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.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Losartan Daquimed

Losartan Daquimed contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Losartan Daquimed

Tome Losartan Daquimed exatamente como indicado pelo médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

#### Doentes com Pressão Arterial Elevada

O tratamento inicia-se habitualmente com 50 mg de losartan (um comprimido de Losartan Daquimed 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 Daquimed 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.

#### Doentes com pressão arterial elevada e Diabetes tipo 2

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

Os comprimidos de losartan podem ser administrados com outros medicamentos antihipertensores (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 glicosidase).

#### Doentes com Insuficiência Cardíaca

O tratamento inicia-se habitualmente com 12,5 mg de losartan (um comprimido de Losartan Daquimed 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) até alcançar a dose de manutenção habitual de 50 mg de losartan (um comprimido de Losartan Daquimed 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 Daquimed durante o tempo que o seu médico considerar necessário.

Se tomar mais Losartan Daquimed 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, ou possibilidade de batimento cardíaco diminuído.

Caso se tenha esquecido de tomar Losartan Daquimed

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.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Losartan Daquimed pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare de tomar Losartan Daquimed comprimidos e informe imediatamente o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo:

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

Este é um efeito indesejável 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 efeitos indesejáveis dos medicamentos são classificados da seguinte forma:

muito frequentes: ocorrem em mais de 1 de 10 doentes

- frequentes: ocorrem em 1 de 100 a 1 de 10 doentes

- pouco frequentes: ocorrem em 1 de 1.000 a 1 de 100 doentes

- raros: ocorrem em 1 de 10.000 a 1 de 1000 doentes

- muito raros: ocorrem em menos de 1 de 10.000 doentes

- não conhecidos (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis)

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados com Losartan Daquimed:

Frequentes:

- tonturas
- pressão arterial baixa (hipotensão)
- debilidade
- fadiga
- falta de açúcar sangue (hipoglicémia),
- excesso de potássio no sangue (hipercalémia)

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 infeção do trato urinário.

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

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

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 Daquimed

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

Não utilize Losartan Daquimed após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar Losartan Daquimed na embalagem de origem.

Não abra o blister antes do momento de tomar o medicamento.

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

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Losartan Daquimed

A substância ativa é o losartan de potássio.

Cada comprimido de Losartan Daquimed 12.5 mg contém 12.5 mg de losartan de potássio.

Cada comprimido de Losartan Daquimed 25 mg contém 25 mg de losartan de potássio.

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

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

Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose, amido pré-gelificado, estearato de magnésio, talco, sílica coloidal anidra, hipromelose 6 cps, hidroxipropilcelulose e dióxido de titânio (E171).

O Losartan Daquimed 12.5 mg, 25 mg, 50 mg e 100 mg contém as seguintes quantidades de potássio: 1,06 mg (0,027 mEq); 2,12 mg (0,054 mEq); 4,24 mg (0,108 mEq) e 8,48 mg (0,216 mEq) respetivamente.

Qual o aspeto de Losartan Daquimed e conteúdo da embalagem

Losartan Daquimed está disponível sob a forma de comprimidos revestidos por película não ranhurados contendo 12.5 mg de losartan de potássio.

Losartan Daquimed está disponível sob a forma de comprimidos revestidos por película ranhurados contendo 25 mg de losartan de potássio.

Losartan Daquimed está disponível sob a forma de comprimidos revestidos por película ranhurados contendo 50 mg de losartan de potássio.

Losartan Daquimed está disponível sob a forma de comprimidos revestidos por película ranhurados contendo 100 mg de losartan de potássio.

Losartan Daquimed está disponível nas seguintes apresentações:

Losartan Daquimed 12.5 mg - Blisters de PVC/LDPE/PVdC selados com folha de alumínio em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

Losartan Daquimed 25 mg - Blisters de PVC/LDPE/PVdC selados com folha de alumínio em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

Losartan Daquimed 50 mg - Blisters de PVC/LDPE/PVdC selados com folha de alumínio em embalagem de 20 e 60 comprimidos.

Losartan Daquimed 100 mg - Blisters de PVC/LDPE/PVdC selado com folha de alumínio em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

BLUEMED Unipessoal, Lda  
Rua Poeta Adriano Correia de Oliveira, 233  
4510-698 Fânzeres - Portugal  
+351-223228492  
info@bluemed.pt  
www.bluemed.pt

Baldacci Portugal SA  
Avenida Santa Iria da Azóia, Bloco B/C  
2695-381 Santa Iria da Azóia  
Portugal

APROVADO EM  
26-06-2020  
INFARMED

Este folheto foi aprovado pela última vez em