APROVADO EM
18-03-2008
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Losartan Laquifa 50 mg comprimidos revestidos por película
Losartan Laquifa 100 mg comprimidos revestidos por película
(losartan de potássio)

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou 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 Laquifa e para que é utilizado
2. Antes de tomar Losartan Laquifa
3. Como tomar Losartan Laquifa
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Losartan Laquifa
6. Outras informações

1. O QUE É LOSARTAN LAQUIFA E PARA QUE É UTILIZADO

Losartan Laquifa pertence ao grupo de medicamentos conhecido por antagonistas dos receptores da angiotensina II.
A angiotensina II é uma substância produzida no organismo que se liga a receptores nos vasos sanguíneos, fazendo com que estes fiquem mais apertados. Este fenómeno origina um aumento da tensão arterial. O Losartan Laquifa evita a ligação da angiotensina II a estes receptores, causando o relaxamento dos vasos sanguíneos, que, por sua vez, faz com que a tensão arterial baixe. O Losartan Laquifa abranda a diminuição da função renal em doentes com tensão arterial elevada e diabetes tipo 2.

Losartan Laquifa é utilizado para :
tratar a tensão arterial elevada (hipertensão)
proteger os rins em doentes hipertensos com diabetes tipo 2 com evidência laboratorial de insuficiência renal e proteinúria ≥0,5 g por dia (situação em que a urina contém uma quantidade anormal de proteína).
tratar doentes com insuficiência cardíaca crónica, quando o tratamento com medicamentos específicos, designados inibidores da enzima de conversão da angiotensina (Inibidores ECA, medicamentos utilizados para baixar a tensão arterial elevada), não é considerado adequado pelo seu médico. Se a sua insuficiência cardíaca estiver estabilizada com um inibidor ECA não deverá mudar o tratamento para losartan.

APROVADO EM
18-03-2008
INFARMED

2. ANTES DE TOMAR LOSARTAN COMPRIMIDOS

Não tome Losartan Laquifa
se tem alergia (hipersensibilidade) ao Losartan Laquifa ou a qualquer outro componente de Losartan Laquifa.
se a sua função hepática está gravemente afectada
se está grávida ou a amamentar (ver também secção 2 "Gravidez e Aleitamento")

Tome especial cuidado com Losartan Laquifa

É importante informar o seu médico antes de tomar Losartan Laquifa:

se tem antecedentes de angioedema (inchaço da cara, lábios, garganta e/ou língua) (ver também secção 4 "Efeitos secundários possíveis")
se sofre de vómitos ou diarreia excessiva que origine uma perda excessiva de fluidos e/ou sais no seu corpo
se toma diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de água que passa pelos seus rins) ou se está em dieta de restrição salina que origine uma perda excessiva de fluidos e/ou sais no seu corpo (ver secção 3 "Posologia em grupos especiais de doentes")
se tem conhecimento de sofrer estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos que vão até ao rim ou se recebeu recentemente um transplante renal
se tem insuficiência hepática (ver secção 2 "Não tome losartan" e 3 "Posologia em grupos especiais de doentes")
se sofre de insuficiência cardíaca com ou sem insuficiência renal ou arritmias cardíacas potencialmente fatais concomitantes
se tem problemas nas suas válvulas cardíacas ou músculo cardíaco
se sofre de doença coronária (causada pela redução do fluxo sanguíneo nos vasos sanguíneos do coração) ou se sofre de doença cerebrovascular (causada pela redução da circulação sanguínea no cérebro)
se sofre de hiperaldosteronismo primário (uma síndrome associada ao aumento da secreção da hormona aldosterona pela glândula adrenal, causado por uma anomalia dentro da glândula)

Tomar Losartan Laquifa 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 medicamentos à base de plantas e produtos naturais.

Tome especial cuidado se está a tomar os seguintes medicamentos enquanto está em tratamento com Losartan Laquifa:
-outros medicamentos para redução da tensão arterial, uma vez que a podem reduzir exageradamente
-medicamentos que retêm potássio ou que podem aumentar os níveis de potássio (ex. suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio ou medicamentos

poupadores de potássio, como certos diuréticos [amilorida, triamtereno, espironolactona] ou heparina)
-medicamentos anti-inflamatórios não esteróides como a indometacina, incluindo inibidores da COX-2 (medicamentos que reduzem a inflamação e podem ser usados para alívio da dor), uma vez que podem diminuir o efeito de redução da tensão arterial de Losartan Laquifa. Se a sua função renal está diminuída, o uso concomitante destes medicamentos pode levar a um agravamento da função renal.
-medicamentos que contêm lítio não devem ser tomados em combinação com losartan sem a supervisão rigorosa do seu médico. Pode ser necessário usar medidas especiais de precaução (ex. análises sanguíneas).

Tomar Losartan Laquifa com alimentos e bebidas

Pode tomar Losartan Laquifa com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento
Não deve tomar Losartan Laquifa se estiver grávida. Se ficar grávida enquanto estiver em tratamento com Losartan Laquifa, informe o seu médico imediatamente, visto que o Losartan Laquifa pode prejudicar o feto, especialmente no segundo e terceiro trimestre de gravidez. Deve ser realizada uma troca para um tratamento alternativo adequado antes de uma gravidez planeada.

Não deve tomar Losartan Laquifa se estiver a amamentar. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram efectuados estudos sobre os efeitos na condução de veículos e utilização de máquinas. É pouco provável que Losartan Laquifa afecte a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas. No entanto, tal como muitos outros medicamentos usados para tratar a pressão sanguínea elevada, Losartan Laquifa pode causar tonturas ou sonolência em algumas pessoas. Se apresentar tonturas ou sonolência, deve contactar o seu médico antes de executar estas actividades.

Informações importantes sobre alguns componentes de Losartan Laquifa
Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a certos açúcares deve contactá-lo antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR LOSARTAN LAQUIFA

Tomar Losartan Laquifa sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Recomendações gerais posológicas

APROVADO EM
18-03-2008
INFARMED

O Losartan Laquifa em comprimidos revestidos por película está disponível em duas dosagens: 50 mg e 100 mg.

Pergunte ao seu médico qual é a dose exacta que lhe deve ser recomendada.

Doentes com pressão arterial elevada
O tratamento começa habitualmente com 50 mg de losartan (um comprimido de Losartan Laquifa 50 mg) uma vez por dia. O efeito de redução máxima da tensão arterial deve ser atingido em 3-6 semanas após o início do tratamento. Em alguns doentes, a dose pode ser aumentada mais tarde para 50 mg, duas vezes por dia (um comprimido de Losartan Laquifa 50 mg de manhã e um comprimido de Losartan Laquifa 50 mg à noite), ou para 100 mg de losartan (dois comprimidos de Losartan Laquifa 50 mg ou um comprimido de Losartan Laquifa 100 mg) uma vez por dia (de manhã).

Doentes com insuficiência cardíaca
O tratamento começa habitualmente com 12,5 mg de losartan, uma vez por dia. Geralmente, a dose deve ser aumentada semanalmente de uma forma gradual (ex. 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 à dose habitual de manutenção de 50 mg de losartan (um comprimido Losartan Laquifa 50 mg ou um comprimido de Losartran Laquifa 100 mg) uma vez por dia, consoante o seu estado.

No tratamento da insuficiência cardíaca, o losartan é normalmente combinado com um diurético (medicamento que aumenta a quantidade de água que é excretada pelos seus rins) e/ou digitálicos (medicamento que ajuda a fortalecer o coração e a torná-lo mais eficiente) e/ou um bloqueador beta.

Doentes com pressão sanguínea elevada e Diabetes tipo 2
O tratamento começa habitualmente com 50 mg de losartran (um comprimido de Losartan Laquifa 50 mg) uma vez por dia. A dose pode depois ser aumentada para 100 mg de losartan (dois comprimidos de Losartan Laquifa 50 mg) uma vez por dia, dependendo da resposta da sua tensão arterial.
O Losartan Laquifa comprimidos pode ser administrado com outros medicamentos que diminuem a tensão arterial (ex. diuréticos, bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores beta ou alfa e agentes de acção central), assim como com insulina e outros medicamentos usualmente utilizados para diminuir o nível de glucose no sangue (ex. sulfonilureias, glitazonas e inibidores da glicosidase).

Posologia em grupos especiais de doentes
O médico pode recomendar uma dose baixa, especialmente quando se inicia o tratamento em alguns doentes, como doentes tratados com diuréticos em doses elevadas, doentes com insuficiência hepática, ou doentes com idade superior a 75 anos. Não é recomendado a administração de Losartan Laquifa em doentes com insuficiência hepática grave (ver "Não tome Losartan Laquifa").

Crianças e adolescentes

APROVADO EM
18-03-2008
INFARMED

Losartan Laquifa comprimidos não deve ser administrado a crianças e adolescentes.

Administração
Os comprimidos devem ser engolidos com a ajuda de um copo de água. Deve tentar tomar a sua dose diária sempre à mesma hora. É importante que continue a tomar Losartan Laquifa até o seu médico lhe dizer o contrário.

Se tomar mais Losartan Laquifa do que devia
Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, ou se uma criança engolir alguns comprimidos, contacte imediatamente o seu médico. Os sintomas de sobredosagem incluem tensão arterial baixa, aumento dos batimentos cardíacos e possível diminuição dos batimentos cardíacos.

Caso se tenha esquecido de tomar Losartan Laquifa
Se acidentalmente se esquecer de tomar a sua dose diária, tome a próxima dose normalmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Losartan Laquifa, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Os efeitos secundários dos medicamentos são classificados do seguinte modo:

muito frequentes: ocorrem em mais do que 1 em 10 doentes
frequentes: ocorrem de 1 em 100 a 1 em 10 doentes
pouco frequentes: ocorrem de 1 em 1000 a 1 em 100 doentes
raros: ocorrem de 1 em 10000 a 1 em 1000 doentes
muito raros: ocorrem em menos do que 1 em 10000 doentes;
desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Os seguintes efeitos secundários foram reportados em:

Doenças do sangue e do sistema linfático
raro: número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia)
desconhecido: número reduzido de trombócitos

Doença do sistema imunitário
raro: reacções alérgicas graves (reacções anafilácticas) inchaço da cara, lábios, garganta e/ou língua (angioedema) incluindo urticária, dificuldade em engolir e respirar (em alguns doentes em associação com a administração de outros medicamentos, incluindo

inibidores da ECA), inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite, incluindo púrpura Henoch-Schonlein).
Caso desenvolva algum destes sintomas deve parar a administração de losartan e contactar de imediato o seu médico.

Doenças do sistema nervoso
frequentes: tonturas, sensação de movimento anormal (vertigens)
pouco frequentes: sonolência, dor de cabeça, distúrbios do sono
raro: sensação de entorpecimento ou zumbido (parestesia)
desconhecido: enxaqueca

Afecções do ouvido e do labirinto
frequentes: sensação de movimento anormal (vertigens)

Cardiopatias
pouco frequentes: sensação de aumento da frequência cardíaca (palpitações), dor grave no peito (angina de peito)
raro: desmaio (síncope), batimentos cardíacos muito rápidos e irregulares (fibrilhação atrial), ataque cerebral (acidente vascular cerebral)

Vasculopatias
frequentes: tensão arterial baixa
pouco frequentes: tensão arterial baixa (especialmente após uma perda excessiva de água do corpo dentro dos vasos sanguíneos, ex. doentes com insuficiência cardíaca grave ou em tratamento com doses elevadas de diuréticos), efeitos ortostáticos relacionados com a dose, tais como diminuição da pressão sanguínea quando há elevação de uma posição deitada ou sentada.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
pouco frequentes: dificuldade em respirar (dispneia)
desconhecido: tosse

Doenças gastrointestinais
pouco frequentes: dor abdominal, obstipação, diarreia, náusea, vómitos.

Afecções hepatobiliares
raro: inflamação do fígado (hepatite)
desconhecido: alterações na função hepática

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneas
pouco frequentes: reacção alérgica (urticária), comichão (prurido), erupção cutânea

Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos
desconhecido: dor muscular e das articulações

Doenças renais:

APROVADO EM
18-03-2008
INFARMED

desconhecido: alterações na função renal (podem ser reversíveis com a descontinuação do tratamento), incluindo insuficiência renal.

Perturbações gerais e alterações no local de administração
frequentes: debilidade, fadiga
pouco frequentes: inchaço localizado (edema)
desconhecido: sintomas gripais

Exames complementares de diagnóstico
frequentes: níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicémia), níveis elevados de potássio no sangue (hipercaliémia)
raro: níveis elevados de alanina aminotransferase (ALT) no sangue, que normalmente desaparece após descontinuação do tratamento.
desconhecido: aumento da ureia sanguínea, creatinina sérica e potássio sérico em doentes com insuficiência cardíaca.

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 LAQUIFA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Conservar na embalagem de origem.

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 Laquifa
A substância activa é o Losartan na forma de losartan de potássio.

Cada comprimido contém 50 mg e 100 mg de losartan de potássio, equivalente a 45,76 mg e 91,52 mg de losartan.

Os outros componentes são: lactose monohidratada, amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina e estearato de magnésio. O revestimento inclui hidroxipropilcelulose, hipromelose e dióxido de titânio E171.

APROVADO EM
18-03-2008
INFARMED

Qual o aspecto de Losartan Laquifa e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são redondos e brancos.

Losartan Laquifa encontra-se disponível em embalagens de 10, 14, 20, 21, 28, 28 (cal), 30, 50x1, 56, 60, 98, 98 (cal), 100, 210 e 280* comprimidos.
* É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Laquifa Laboratórios S.A.
Rua Alfredo da Silva, 3 – C
1300-040 LISBOA

Fabricante
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Finlândia	Sartanol 12.5mg, 50mg & 100mg
Alemanha	Losartan-Merck 12.5/50/100 mg Filmtabletten
Portugal	Losartan Laquifa 50/100 mg comprimidos

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