

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Losartan Mylan 50 mg comprimidos revestidos por película
Losartan Mylan 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 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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Losartan Mylan
3. Como tomar Losartan Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Losartan Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Losartan Mylan e para que é utilizado

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

Losartan Mylan é utilizado para:

tratar a tensão arterial elevada (hipertensão) em adultos e em crianças e adolescentes dos 6 aos 18 anos de idade.

proteger os rins em doentes hipertensos com diabetes tipo 2 com evidência laboratorial de insuficiência renal e proteinúria $\geq 0,5$ 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.

Em doentes com tensão arterial elevada e um espessamento do ventrículo esquerdo, o losartan demonstrou reduzir o risco de acidente vascular cerebral (“indicação LIFE”).

2. O que precisa de saber antes de tomar Losartan Mylan

Não tome Losartan Mylan

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

se está grávida de mais de 3 meses. (Também é aconselhável evitar tomar losartan no início da gravidez – ver secção Gravidez)

se a sua função hepática está gravemente afetada

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Losartan Mylan.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O losartan não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida de mais de 3 meses, uma vez que pode causar danos graves ao seu bebé se utilizado nessa fase (ver secção Gravidez).

Antes de tomar Losartan Mylan, também é importante informar o seu médico:

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

se sofre de vômitos 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 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 aos seus rins ou se recebeu recentemente um transplante renal

se tem insuficiência hepática (ver secção 2 “Não tome Losartan Mylan” e 3 “Posologia em grupos especiais de doentes”)

se sofre de insuficiência cardíaca com ou sem insuficiência renal ou arritmias cardíacas potencialmente fatais concomitantes. É necessária precaução especial quando está a ser tratado simultaneamente com um bloqueador beta

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)

se está a tomar qualquer dos seguintes medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada:

um “IECA” (por exemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), especialmente se sofrer de problemas renais relacionados com a diabetes

aliscireno

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

Consulte também a informação na secção “Não tome Losartan Mylan”

Crianças e adolescentes

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

Losartan não é recomendado para uso em crianças que sofrem de problemas renais ou hepáticos, uma vez que os dados disponíveis nestes grupos de doentes são escassos.

Losartan Mylan não é recomendado para uso em crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que não foi demonstrado que funciona neste grupo etário.

Outros medicamentos e Losartan Mylan

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.

O seu médico pode precisar de alterar a dose e/ou tomar outras precauções.

Tome especial cuidado se está a tomar os seguintes medicamentos enquanto está em tratamento com Losartan Mylan:

outros medicamentos para redução da tensão arterial, uma vez que a podem reduzir exageradamente. A tensão arterial pode também baixar com um dos seguintes fármacos/classe de fármacos: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina.

um IECA ou aliscireno (consulte também a informação nas secções “Não tome Losartan Mylan” e “Advertências e precauções”).

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 outros medicamentos que podem aumentar o potássio sérico (por exemplo, heparina, medicamentos que contenham trimetoprim), uma vez que a combinação com Losartan Mylan não é aconselhável.)

medicamentos anti-inflamatórios não esteroides 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.

o fluconazol (antifúngico) e a rifampicina (antibiótico) podem reduzir os efeitos de losartan.

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 ao sangue).

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Normalmente, o seu médico irá aconselhá-la a parar de tomar Losartan Mylan antes de engravidar ou assim que saiba que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Losartan Mylan.

Losartan Mylan 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.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação. Losartan Mylan 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 efetuados estudos sobre os efeitos na condução de veículos e utilização de máquinas. É pouco provável que Losartan Mylan afete a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas. No entanto, tal como muitos outros medicamentos usados para tratar a pressão sanguínea elevada, o losartan pode causar tonturas ou sonolência em algumas pessoas. Se apresentar tonturas ou sonolência, deve contactar o seu médico antes de executar estas atividades.

Losartan Mylan 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 Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico irá indicar a dose apropriada de Losartan Mylan, dependendo do seu estado de saúde e de outros medicamentos que esteja a tomar.

É importante que continue a tomar Losartan Mylan durante o tempo que o seu médico considerar necessário, a fim de manter o controlo da sua tensão arterial.

Doentes adultos com tensão arterial elevada

O tratamento inicia-se habitualmente com 50 mg de losartan (um comprimido de Losartan Mylan 50 mg) uma vez por dia. O efeito máximo de redução da tensão 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 Mylan 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

Crianças com idade inferior a 6 anos

Losartan Mylan não é recomendado para uso em crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que não foi demonstrado que funciona neste grupo etário.

Crianças dos 6 aos 18 anos

A dose inicial recomendada em doentes com um peso entre 20 e 50 kg é de 25 mg uma vez por dia (até um máximo de 50 mg de losartan uma vez por dia). O médico pode aumentar a dose se a tensão arterial não estiver controlada.

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

Doentes adultos com tensão arterial elevada e diabetes tipo 2

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

Losartan Mylan pode ser administrado com outros medicamentos para baixar a tensão arterial (por ex., diuréticos, bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores alfa ou beta e fármacos de ação central) e também com insulina e outros medicamentos frequentemente utilizados para baixar o nível de glucose no sangue (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, 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 Mylan 50 mg ou um comprimido de Losartan Mylan 100 mg e um comprimido de Losartan Mylan 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 mais 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 do fígado 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 Mylan”).

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 Mylan até o seu médico lhe dizer o contrário.

Pode tomar Losartan Mylan com ou sem alimentos.

Se tomar mais Losartan Mylan 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 Mylan

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 deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

acumulação de fluidos no corpo que provoca inchaço nas pernas, nos tornozelos ou nos pés; fluxo de urina reduzido ou inexistente ou dor intensa na região lombar. Estes podem ser sinais de alterações na função renal que podem conduzir à insuficiência renal.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

sensação de aperto no peito ou dor torácica intensa (angina de peito).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

reação alérgica grave (erupção cutânea, comichão, inchaço da face, lábios, boca ou garganta, que pode causar dificuldade em engolir ou respirar – que pode incluir angioedema),

batimentos cardíacos muito rápidos e irregulares (fibrilhação auricular)

dormência ou fraqueza da face, pernas ou braços, perturbações visuais, fala desarticulada ou perda da fala. Estes podem ser sinais de uma perda de fluxo sanguíneo ou de um bloqueio nos vasos sanguíneos do cérebro (acidente vascular cerebral),

febre, mal-estar (náuseas), enjoos (vômitos), amarelecimento dos olhos e da pele (icterícia); estes podem ser sinais de inflamação do fígado (hepatite).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

dor intensa no abdómen com mal-estar e enjoos; estes podem ser sinais de inflamação do pâncreas (pancreatite),

dor muscular inexplicável, urina escura (cor de chá); estes podem ser sinais de problemas musculares (rabdomiólise).

Também foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

tonturas

tensão arterial baixa (especialmente após perda excessiva de água dos vasos sanguíneos do corpo, por exemplo, em doentes com insuficiência cardíaca grave ou em tratamento com uma dose elevada de diuréticos)

efeitos ortostáticos relacionados com a dose, tais como diminuição da tensão arterial após se levantar de uma posição deitada ou sentada

sentir ou estar fraco

fadiga

diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia)

nível baixo de açúcar (glicose) no sangue (hipoglicemia)

níveis elevados de potássio no sangue (hipercaliemia)

aumento da ureia no sangue,

aumento dos níveis de creatinina e potássio séricos.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

sonolência

dor de cabeça
distúrbios do sono
sensação de aumento dos batimentos cardíacos (palpitações)
falta de ar (dispneia)
tosse
dor abdominal
prisão de ventre grave (obstipação)
diarreia
náuseas
vómitos
urticária (erupção da pele com comichão)
comichão (prurido)
erupção na pele
inchaço localizado (edema)

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite incluindo púrpura de Henoch-Schonlein),
sensação de entorpecimento ou formigueiro (parestesia)
desmaio (síncope)
valores elevados de alanina aminotransferase (ALT) no sangue, geralmente reversíveis após interrupção do tratamento.

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
diminuição do número de trombócitos
campainhas, zumbidos, bramidos ou estalidos nos ouvidos (acufenos)
anomalias da função do fígado
sensibilidade aumentada à luz (fotosensibilidade)
enxaqueca
alteração do paladar
disfunção erétil, impotência
depressão
dor muscular e das articulações
valores baixos de sódio no sangue (hiponatremia), que podem provocar confusão, espasmos musculares ou ritmo cardíaco anormal
sintomas tipo gripe
sensação geral de mal-estar
dor nas costas e infeção do trato urinário

Os efeitos indesejáveis em crianças são semelhantes aos observados nos adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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.

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

5. Como conservar Losartan Mylan

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

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não abra o blister antes do momento de 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 Mylan
A substância ativa é o losartan.

Cada comprimido revestido por película contém 50 mg ou 100 mg de losartan de potássio, equivalente a 45,76 mg ou 91,52 mg de losartan.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada (ver secção 2, “Losartan Mylan contém lactose”), amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina e estearato de magnésio. O revestimento inclui hidroxipropilcelulose, hipromelose e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Losartan Mylan e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película são redondos e brancos.

Frascos HDPE: Frascos HDPE com excipiente de sílica gel contendo 100 e 250 comprimidos revestidos por película. Não ingerir o excipiente.

Losartan Mylan encontra-se disponível em embalagens blister 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

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Laboratorios Liconsa, S.A., Avda. Miralcampo, No. 7, Polígono Industrial, Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Espanha.

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

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Reino Unido.

Mylan dura GmbH, Wittichstraße 6, 64295 Darmstadt, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha	Losartan-dura 50mg & 100mg Filmtabletten
Irlanda	Myzaar 50mg & 100mg Film-coated tablets
Polónia	Losagen
Portugal	Losartan Mylan

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2020.