

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Losartan Ratiopharm 50 mg  
Losartan Ratiopharm 100 mg  
Comprimidos revestidos por película

Losartan de potássio

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

- 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 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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Losartan Ratiopharm 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 II.

Losartan Ratiopharm é utilizado:

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

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Losartan Ratiopharm comprimidos revestidos por película

NÃO tome Losartan Ratiopharm comprimidos revestidos por película

- se tem alergia ao losartan ou a qualquer dos outros componentes 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 Ratiopharm no início da gravidez – ver secção 2: Gravidez e amamentação),
- 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 Ratiopharm.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Losartan Ratiopharm 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 2: Gravidez e amamentação).

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

- se tem antecedentes de angioedema (inchaço da cara, lábios, garganta e/ou língua) (ver 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 Ratiopharm comprimidos revestidos por película" 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 Ratiopharm"

Crianças e adolescentes

O losartan de potássio foi estudado em crianças. Para mais informações, fale com o seu médico.

Outros medicamentos e Losartan Ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, 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 Ratiopharm:

- 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,

- 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 Ratiopharm" e "Advertências e precauções").

- 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).

Losartan Ratiopharm com alimentos e bebidas

Losartan Ratiopharm pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que pode estar grávida ou está a planear ter um bebê, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

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

#### Amamentação

Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Losartan Ratiopharm 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 de Losartan Ratiopharm na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

É pouco provável que Losartan Ratiopharm 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 Ratiopharm 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 Ratiopharm

O seu médico irá indicar a dose apropriada de Losartan Ratiopharm, dependendo do seu estado de saúde e de outros medicamentos que esteja a tomar. É importante que continue a tomar Losartan Ratiopharm durante o tempo que o seu médico considerar necessário, a fim de manter o controlo da sua pressão arterial. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Confirme com o seu médico ou farmacêutico caso tenha dúvidas.

#### Doentes com pressão arterial elevada

O tratamento inicia-se habitualmente com 50 mg de losartan (um comprimido de Losartan Ratiopharm 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 Ratiopharm 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 Ratiopharm 50 mg) uma vez por dia. A dose pode mais tarde ser aumentada para 100 mg (dois comprimidos de Losartan Ratiopharm 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 ação central) e também com insulina e outros medicamentos hipoglicemiantes frequentemente utilizados (por ex., sulfonilureias, glitazonas e inibidores da glicosidase).

#### 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 2: "Não tome Losartan Ratiopharm comprimidos revestidos por película").

#### Utilização em crianças e adolescentes (6-18 anos)

A dose inicial recomendada em doentes que pesam entre 20 e 50 kg é de 25 mg de losartan, uma vez por dia. Em pacientes que pesem, mais de 50 kg, a dose habitual é 50 mg de losartan uma vez por dia. O médico pode aumentar a dose se a pressão arterial não é controlada.

Os comprimidos revestidos não são recomendados para uso em crianças menores de 6 anos de idade.

Os comprimidos revestidos também não são recomendadas em crianças com insuficiência renal ou hepática grave.

#### 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 Ratiopharm durante o tempo que o seu médico considerar necessário.

Se tomar mais Losartan Ratiopharm 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 Ratiopharm

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 Ratiopharm pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare de tomar Losartan Ratiopharm 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 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 efeitos secundários dos medicamentos são classificados da seguinte forma:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 utilizadores

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 utilizadores

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 utilizadores

Raros: podem afetar até 1 em 1000 utilizadores

Muito raros: podem afetar menos de 1 em 10.000 utilizadores

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

Os seguintes efeitos secundários foram comunicados com Losartan Ratiopharm:

Frequentes:

- tonturas
- vertigens
- pressão arterial baixa (hipotensão)
- debilidade
- fadiga
- falta de açúcar no sangue (hipoglicemia)
- excesso de potássio no sangue (hipercaliemia)
- alterações na função hepática incluindo falência hepática
- número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia)
- aumento da ureia sanguínea, creatinina sérica e potássio sérico em doentes com insuficiência cardíaca

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)
- tosse
- dor abdominal
- prisão de ventre
- diarreia
- náuseas (sentir-se doente)
- vômitos (estar doente)
- 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

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

- diminuição do número de eritrócitos (anemia)
- diminuição do número de trombócitos
- enxaqueca
- alterações de paladar
- toque, zumbidos, ruídos ou estalidos nos ouvidos (tinnitus)
- depressão
- sensação geral de mal estar
- anomalias da função hepática
- dor muscular e das articulações
- dor muscular inexplicável com urina (cor de chá) escuro (rabdomiólise)
- aumento da sensibilidade ao sol (fotossensibilidade)
- impotência
- inflamação do pâncreas (pancreatite)
- baixos níveis de sódio no sangue (hiponatremia)
- sintomas tipo gripe
- dor nas costas
- infeção do trato urinário

Os efeitos secundários nas crianças são semelhantes aos verificados nos adultos.

Notificação de suspeitas de reações adversas

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

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

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

## 5. Como conservar Losartan Ratiopharm comprimidos revestidos por película

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.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Losartan Ratiopharm

- Cada comprimido revestido por película contém 50 mg ou 100 mg de substância ativa, losartan de potássio.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (E460a), amido pré-gelificado, estearato de magnésio (E572)

Revestimento: álcool polivinílico (parcialmente hidrolizado), dióxido de titânio (E171), macrogol e talco.

Qual o aspeto de Losartan Ratiopharm e conteúdo da embalagem

Losartan Ratiopharm, 50 mg: comprimido branco, oval, revestido por película ligeiramente convexo, com a impressão "50" de um lado e com uma ranhura do outro lado.

Losartan Ratiopharm, 100 mg: comprimido branco, oval, revestido por película ligeiramente convexo, com a impressão "100" de um lado e com uma ranhura do outro lado.

Os comprimidos de Losartan Ratiopharm são acondicionados em blisters brancos opacos de PVC/PVdC/Al ou em blisters brancos opacos de PVC/PE/PVdC/Al ou em blisters de OPA/Alu/PVC/Al.

- Tamanho das embalagens:

Losartan Ratiopharm 50 mg está disponível em embalagens de 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 e 100 comprimidos revestidos por película. Embalagens hospitalares de 50 (50 x 1) e 280 (10 x 28) comprimidos revestidos por película

Losartan Ratiopharm 100 mg está disponível em embalagens de 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 e 100 comprimidos revestidos por película. Embalagens hospitalares de 50 (50 x 1) e 280 (10 x 28) 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



Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2  
2740-245 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante

TEVA UK Ltd  
Brampton Road - Hampden Park, Eastbourne  
BN22 9AG East Sussex  
Reino Unido

Pharmachemie B.V.  
Swensweg, 5 - 552  
2031 GA Haarlem  
Holanda

Teva Santé  
Rue Bellocier  
F-89107 Sens  
França

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
HU-4042 Debrecen  
Hungria

Teva Czech Industries, s.r.o  
Ostravská, 29  
CZ-74770 Opava - Komárov  
República Checa

Este folheto foi revisto pela última vez em