

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Losartan Rominguer 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 Rominguer e para que é utilizado
2. Antes de tomar Losartan Rominguer
3. Como tomar Losartan Rominguer
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Losartan Rominguer
6. Outras informações

### 1. O QUE É Losartan Rominguer E PARA QUE É UTILIZADO

Losartan pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como "antagonistas dos receptores de angiotensina II". A angiotensina II é uma substância produzida no organismo que se liga aos receptores nos vasos sanguíneos, causando o seu estreitamento. Esta situação resulta num aumento da pressão arterial. Losartan previne a ligação da angiotensina II a estes receptores, 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 Rominguer 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 demonstrou reduzir o risco de acidente vascular cerebral ("indicação LIFE").

### 2. ANTES DE TOMAR Losartan Rominguer

Não tome Losartan Rominguer

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao losartan de potássio ou a qualquer outro componente de Losartan Rominguer;
- Se tem compromisso grave da função hepática;
- Se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Losartan Rominguer no início da gravidez – Ver secção "Gravidez e aleitamento");
- Se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Tome especial cuidado com Losartan Rominguer

É importante que informe o seu médico antes de tomar Losartan Rominguer:

- 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;
- se recebeu recentemente um transplante renal;
- se a sua função hepática está comprometida (ver secções 2. "Não tome Losartan Rominguer" 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 (um síndrome associado ao aumento da secreção da hormona aldosterona pela glândula suprarenal, causada por uma anomalia da glândula).
- se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Losartan Rominguer 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.
- 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 Rominguer:"

Ao tomar Losartan Rominguer 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.

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

-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 esteróides 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 Rovinguer:" 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).

Ao tomar Losartan Rovinguer com alimentos e bebidas

Losartan Rovinguer pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper o tratamento com Losartan Rovinguer antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez deste. Losartan Rovinguer 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.

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Losartan Rovinguer 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.

#### Utilização em crianças e adolescentes

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

É pouco provável que Losartan ROGABZ 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 actividades.

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

Losartan Rominguer 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 Rominguer

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

O seu médico irá indicar a dose apropriada de Losartan Rominguer, dependendo do seu estado de saúde e de outros medicamentos que esteja a tomar. É importante que continue a tomar Losartan Rominguer 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 Rominguer 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 Rominguer 50 mg ou um comprimido de Losartan Rominguer 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.

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

O tratamento inicia-se habitualmente com 50 mg de losartan (um comprimido de Losartan Rominguer 50 mg) uma vez por dia. A dose pode mais tarde ser aumentada para 100 mg (dois comprimidos de Losartan Rominguer 50 mg ou um comprimido de Losartan Rominguer 100 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 acção 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 doseado a 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 Rominguer 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 Rominguer").

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

#### Se tomar mais Losartan Rominguer do que deveria

No caso de tomar uma dose excessiva contacte o CIAV (Centro de Informação Antivenenos), através do número de telefone 808250143, indicando o medicamento e a quantidade ingerida, ou consulte o seu médico ou hospital mais próximo.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir pressão arterial baixa, batimento cardíaco aumentado, ou possibilidade de batimento cardíaco diminuído.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Losartan Rominguer

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Tente tomar Losartan Rominguer todos os dias, conforme receitado.

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que puder. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a próxima dose, não o faça; volte a tomar Losartan Rominguer dentro do horário previsto.

#### Se parar de tomar Losartan Rominguer

É importante que continue a tomar Losartan Rominguer até informação contrária do seu médico. Caso contrário, o tratamento poderá não ser eficaz.

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

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

Uma reacção 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 afecta 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 frequente: ocorrem em mais de 1 de 10 doentes
- Frequentes: ocorrem em 1 de 100 a 1 de 10 doentes
- Pouco frequente: ocorrem em 1 de 1.000 a 1 de 100 doentes
- Raros: ocorrem em 1 de 10.000 a 1 de 1.000 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 secundários foram comunicados com Losartan Rovinguer:

Frequentes: Tonturas, pressão arterial baixa (hipotensão), debilidade, fadiga, falta de açúcar no sangue (hipoglicémia), excesso de potássio no sangue (hipercaliémia).

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 infecção do tracto urinário.

Se algum destes efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. Como CONSERVAR Losartan Rominguer

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Losartan Rominguer após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Rominguer

A substância activa é o losartan de potássio doseado a 100 mg.

Os outros componentes são:

Núcleo: amido de milho pré-gelificado, celulose microcristalina, lactose monohidratada, estearato de magnésio.

Revestimento: Opadry-Y-1-7000-branco (hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400).

Qual o aspecto de Losartan Rominguer e conteúdo da embalagem

Losartan Rominguer apresenta-se na forma farmacêutica de comprimido revestido por película.

Losartan Rominguer na dosagem de 100 mg encontra-se disponível na apresentação de 56 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da AIM

Faribérica – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Estrada da Luz, 90, 9ºD

1600-160 Lisboa

Tel.: 217273114

Fax: 217273116

e-mail: geral@fariberica.pt

APROVADO EM  
12-12-2018  
INFARMED

Fabricante

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Cimo de Fala – S. Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugal  
Telefone: 239 800 300  
Fax: 239 800 333  
e-mail: bluepharma@bluepharma.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em