APROVADO EM
30-04-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Losartan Sandoz 50 mg, comprimidos revestidos por película
Losartan Sandoz 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, farmacêutico ou enfermeiro.
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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

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

Losartan (Losartan Sandoz) 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 Sandoz é utilizado
para tratar doentes com pressão arterial elevada (hipertensão) em adultos e em crianças e adolescentes dos 6-18 anos de idade.
para proteger os rins em doentes hipertensos com diabetes tipo 2 e evidência laboratorial de compromisso da função renal e proteínas na urina ≥0,5 g 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 o tratamento não deve ser alterado para o losartan. Em doentes com pressão arterial elevada e um espessamento do ventrículo esquerdo, Losartan Sandoz demonstrou reduzir o risco de acidente vascular cerebral ("indicação LIFE").

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

Não tome Losartan Sandoz:
se tem alergia ao losartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
se tiver mais do que três meses de gravidez (Também é preferível não tomar Losartan Sandoz no início da gravidez – ver secção Gravidez).
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.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Losartan Sandoz.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Losartan Sandoz 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 Gravidez).

É importante que diga ao seu médico antes de tomar Losartan Sandoz:
se tem antecedentes de angioedema (inchaço da cara, lábios, garganta e/ou língua) (ver também a secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis),
se tem vómitos 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 Sandoz " 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 cerebrovascular (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 suprarrenal, 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 Sandoz".

Crianças e adolescentes
Losartan Sandoz foi estudado em crianças. Para mais informações, fale com o seu médico.
Losartan Sandoz não é recomendado em crianças que sofrem de problemas de rins ou de fígado, visto a informação disponível nestes grupos de doentes ser limitada. A utilização de Losartan Sandoz não é recomendada em crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que não está demonstrado que atue neste grupo etário.

Outros medicamentos e Losartan Sandoz
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 Sandoz:
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.

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 Sandoz" 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).

Losartan Sandoz com alimentos e bebidas
Losartan Sandoz pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação
Gravidez
Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Losartan Sandoz antes de engravidar, ou assim que souber que está grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Losartan Sandoz. Losartan Sandoz 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
Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Losartan Sandoz 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.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram realizados estudos sobre os efeitos de Losartan Sandoz na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.
É pouco provável que Losartan Sandoz 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 Sandoz contém lactose mono-hidratada
Se foi informado pelo médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Losartan Sandoz

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

Doentes adultos com Pressão Arterial Elevada
O tratamento inicia-se habitualmente com 50 mg de losartan (um comprimido de Losartan Sandoz 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 Sandoz 50 mg ou um comprimido de Losartan Sandoz 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.

Utilização em crianças e adolescentes
Crianças com idade inferior a 6 anos
A utilização de Losartan Sandoz não é recomendada em crianças com idade inferior a 6 anos, uma vez que não está demonstrado que atue neste grupo etário.

Crianças dos 6 aos 18 anos de idade
A dose inicial recomendada em doentes que pesam entre 20 e 50 kg é de 0,7 mg de losartan por kg de peso corporal administrado uma vez ao dia (até 25 mg de Losartan Sandoz). O médico pode aumentar a dose se a pressão arterial não estiver controlada. Outra(s) forma(s) deste medicamento pode ser mais apropriada para crianças; pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Doentes adultos com pressão arterial elevada e Diabetes tipo 2
O tratamento inicia-se habitualmente com 50 mg de losartan (um comprimido de Losartan Sandoz 50 mg) uma vez por dia. A dose pode mais tarde ser aumentada para 100 mg (dois comprimidos de Losartan Sandoz 50 mg ou um comprimido de Losartan Sandoz 100 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 glucosidase).

Doentes adultos com Insuficiência Cardíaca
O tratamento inicia-se habitualmente com 12,5 mg de losartan (um comprimido de Losartan Sandoz 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, 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 Sandoz 50 mg ou um comprimido de Losartan Sandoz 100 mg e um comprimido de Losartan Sandoz 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 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 Sandoz durante o tempo que o seu médico considerar necessário.

Se tomar mais Losartan Sandoz 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 Sandoz
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.

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

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 e informe imediatamente o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo:

Uma reação alérgica grave (erupção na pele, 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 seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados com Losartan Sandoz:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
tonturas,
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,
debilidade,
cansaço,
falta de açúcar no sangue (hipoglicemia),
excesso de potássio no sangue (hipercaliemia),
alterações na função renal incluindo insuficiência renal,
diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia),
aumento da ureia no sangue, da creatinina e do potássio séricos em doentes com insuficiência cardíaca,
vertigens.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
sonolência,
dor de cabeça,
distúrbios do sono,
sensação de aumento dos batimentos cardíacos (palpitações),
dor no peito grave (angina de peito),falta de ar (dispneia),
dor abdominal,
prisão de ventre,
diarreia,
náuseas,
vómitos,
erupção na pele com comichão (urticária),
comichão (prurido),
erupção na pele,
inchaço localizado (edema),
tosse.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
hipersensibilidade,
angioedema,
inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite),
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 trombócitos,
enxaqueca,
anomalias da função hepática,
dor muscular e das articulações,
sintomas tipo gripe,
dor nas costas e infeção do trato urinário,
sensibilidade ao sol aumentada (fotossensibilidade),
dor muscular inexplicada e urina escura (cor de chá) (rabdomiólise),
impotência,
inflamação do pâncreas (pancreatite),
valores baixos de sódio no sangue (hiponatremia),
depressão,
sensação de má disposição (mal-estar),
zoadas, zumbidos, rugidos ou estalidos nos ouvidos (acufenos),
sabor alterado (disgeusia).

Os efeitos indesejáveis nas crianças são idênticos 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 Sandoz

APROVADO EM
30-04-2021
INFARMED

Losartan Sandoz não necessita de precauções especiais de conservação.

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

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no rótulo do frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Sandoz

A substância ativa é o losartan de potássio.
Cada comprimido de Losartan Sandoz 50 mg contém 50 mg de losartan de potássio.
Cada comprimido de Losartan Sandoz 100 mg contém 100 mg de losartan de potássio.

Os outros componentes são:
celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose, amido de milho pré-gelificado, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio (E171) e macrogol 400.

Qual o aspeto de Losartan Sandoz e conteúdo da embalagem

Losartan Sandoz são comprimidos revestidos por película, brancos, oblongos com ranhura numa das faces e encontram-se disponíveis em embalagens de 10, 30 e 60 comprimidos. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

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

Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

APROVADO EM
30-04-2021
INFARMED

Fabricantes:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A.
Rua Tapada Grande, nº 2, 2710-228 Abrunheira

Este folheto foi revisto pela última vez em