

Folheto informativo: Informação para o doente

Losartan Zentiva 50 mg comprimidos revestidos por película
Losartan Zentiva 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Losartan (a substância ativa de Losartan Zentiva) 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 Zentiva é utilizado:

- para tratar a 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 II e evidência laboratorial de compromisso da função renal e proteínas na urina $\geq 0,5$ 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 não deve ser transferido para o losartan.

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

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

Não tome Losartan Zentiva

- 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 Zentiva 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 ou farmacêutico antes de tomar Losartan Zentiva:

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

- 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, ou se recebeu recentemente um transplante renal,
- se a sua função hepática está comprometida (ver secções 2 "Não tome Losartan Zentiva" 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 nos vasos do 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 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 Zentiva”

Crianças e adolescentes

Losartan foi estudado em crianças. Para mais informações, fale com o seu médico. A utilização de Losartan Zentiva não é recomendada em crianças que sofrem de problemas de rins ou de fígado, visto a informação disponíveis nestes grupos de doentes ser limitada. A utilização de Losartan Zentiva 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 Zentiva

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 Zentiva. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

- 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.
- 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).
- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Losartan Zentiva” e “Advertências e precauções”).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o 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 aconselha-la-á a interromper Losartan Zentiva antes de engravidar, ou assim que souber que está grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Losartan Zentiva. Losartan Zentiva 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.

Aleitamento

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

É pouco provável que Losartan Zentiva interfira com a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, como muitos outros medicamentos utilizados para tratar 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 Zentiva 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 Zentiva

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 Zentiva, dependendo do seu estado de saúde e de outros medicamentos que esteja a tomar. É importante que continue a tomar Losartan Zentiva

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 Zentiva 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 de losartan (dois comprimidos de Losartan Zentiva 50 mg ou um comprimido de Losartan Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva). O médico pode aumentar a dose se a pressão arterial não estiver controlada.

Doentes adultos com pressão arterial elevada e Diabetes tipo 2

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

Os comprimidos de Losartan Zentiva 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 (metade de um comprimido de Losartan Zentiva 25 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 Zentiva 50 mg ou, um comprimido de Losartan Zentiva 100 mg e um comprimido de Losartan Zentiva 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 Zentiva”).

Administração

Os comprimidos devem ser engolidos com um copo de água. Losartan Zentiva pode ser tomado com ou sem alimentos. Deve tentar tomar o seu medicamento sempre à mesma hora, todos os dias. É importante que continue a tomar Losartan Zentiva durante o tempo que o seu médico considerar necessário.

Se tomar mais Losartan Zentiva 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 Zentiva

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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare de tomar Losartan Zentiva 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 pode afetar até 1 em 1.000 doentes. Pode necessitar de assistência médica urgente ou hospitalização.

Os seguintes efeitos secundários foram comunicados com Losartan Zentiva:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- tonturas,
- pressão 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 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,
- fadiga,
- baixo açúcar no sangue (hipoglicemia),
- excesso de potássio no sangue (hipercaliemia),
- alterações na função renal incluindo insuficiência renal,
- número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia),
- aumento da ureia no sangue, da creatinina sérica e potássio sérico em doentes com insuficiência cardíaca.

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,
- vômitos
- 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 incluindo púrpura de Henoch-Schönlein),
- 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 podem 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),
- alteração do paladar (disgeusia).

Os efeitos secundários nas crianças são idênticos aos observados nos adultos.

Comunicação de efeitos secundários

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Losartan Zentiva

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

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

Não conservar acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Losartan Zentiva

A substância ativa é o losartan como losartan de potássio.

Cada comprimido revestido por película de Losartan Zentiva 50 mg contém 50 mg de losartan de potássio, equivalente a 45,8 mg de losartan.

Cada comprimido revestido por película de Losartan Zentiva 100 mg contém 100 mg de losartan de potássio, equivalente a 91,6 mg de losartan.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho, croscarmelose sódica, estearato de magnésio

Comprimido revestido por película (OPADRY 20A58900 branco):

Hidroxipropil celulose, hipromelose, dióxido de titânio E171.

Qual o aspeto de Losartan Zentiva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Losartan Zentiva 50 mg são brancos, ovais, com uma linha única de quebra em ambas as faces. O comprimido revestido por película de Losartan Zentiva 50 mg pode ser dividido em duas metades iguais.

Os comprimidos de Losartan Zentiva 50 mg estão disponíveis em embalagem blister de 7, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 (10 x 28) comprimidos ou em embalagens de frascos em plástico de 30, 50 e 100 comprimidos.

Os comprimidos revestidos por película de Losartan Zentiva 100 mg são brancos, ovais e com linha de quebra em ambos os lados. O comprimido revestido por película pode ser dividido em duas metades iguais.

APROVADO EM 22-04-2022 INFARMED

Os comprimidos de Losartan Zentiva 100 mg estão disponíveis em embalagem blister de 7, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 (10 x 28) comprimidos ou em embalagens de frascos em plástico de 30, 50 e 100 comprimidos.

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:

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante:

Opella Healthcare Poland Sp. Z o.o.
Oddział w Rzeszowie
Ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów
Polónia

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

País	Nome
França	LOSARTAN ZENTIVA LAB
Itália, Portugal	Losartan Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em