losartana potássica + hidroclorotiazida

EMS S/A

Comprimido revestido

50 mg + 12,5 mg e 100 mg + 25 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
losartana potássica + hidroclorotiazida
"Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 50 mg de losartana potássica + 12,5 mg de hidroclorotiazida e de 100 mg de losartana potássica + 25 mg de hidroclorotiazida. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 60, 90* e 450** comprimidos revestidos.
*Embalagem fracionável
**Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de losartana potássica 50 mg + hidroclorotiazida 12,5 mg contém:
losartana potássica ..... 50,0 mg
hidroclorotiazida..... 12,5 mg
excipiente* q.s.p ..... 1 com rev
*amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, celulosemicrocristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de losartana potássica 100 mg + hidroclorotiazida 25 mg contém:
losartana potássica. ..... 100,0 mg
hidroclorotiazida..... 25,0 mg
excipiente* q.s.p ..... 1 com rev
*amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, celulosemicrocristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? Seu médico receitou losartana potássica + hidroclorotiazida para tratamento da hipertensão (pressão alta). Em pacientes com pressão alta e espessamento das paredes do ventrículo esquerdo (hipertrofia do ventrículo esquerdo), a losartana, frequentemente em combinação com a hidroclorotiazida, reduz o risco de derrame (acidente vascular cerebral) e de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e ajuda os pacientes a viverem mais (vide "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Uso em pacientes de raça negra com pressão alta e aumento do ventrículo esquerdo").

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? A losartana potássica + hidroclorotiazida é uma combinação de um antagonista dos receptores de angiotensina II (losartana) e um diurético (hidroclorotiazida). A losartana e a hidroclorotiazida agem em conjunto para diminuir a pressão alta. Se você tem pressão alta e apresenta espessamento das paredes do ventrículo esquerdo, a principal câmara de bombeamento do coração, seu médico prescreveu losartana potássica + hidroclorotiazida para ajudar a diminuir o risco de eventos cardiovasculares, como derrame (acidente vascular cerebral).

Informações ao paciente sobre a doença

O que é pressão arterial? A pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do corpo é chamada de pressão arterial. Sem a pressão arterial, o sangue não circularia pelo corpo. A pressão arterial normal faz parte da boa saúde. Sua pressão arterial sofre alterações durante o transcorrer do dia, dependendo da atividade, do estresse e da excitação. A leitura da pressão arterial é composta de dois números, por exemplo, 120/80 (cento e vinte por oitenta). O número mais alto mede a força quando seu coração está bombeando sangue. O número mais baixo mede a força em repouso, entre os batimentos cardíacos.

O que é pressão alta (ou hipertensão)? Você tem pressão alta ou hipertensão quando sua pressão arterial permanece alta mesmo quando você está calmo(a) e relaxado(a). A pressão alta desenvolve-se quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue.

Como saber se tenho pressão alta? Em geral, a pressão alta não apresenta sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial. Por isso você deve medir sua pressão arterial regularmente.

Por que a pressão alta (ou hipertensão) deve ser tratada? Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais para a vida, como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar derrame (acidente vascular cerebral), ataque cardíaco (infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou cegueira.

Como a pressão alta deve ser tratada? Ao diagnosticar a hipertensão (pressão alta), seu médico pode recomendar mudanças em seu estilo de vida e também pode lhe receitar medicamentos para controlar a pressão arterial. A pressão alta pode ser tratada e controlada com o uso de medicamentos, como losartana potássica + hidroclorotiazida. Seu médico pode lhe dizer qual é a pressão arterial ideal para você. Memorize este valor e siga a recomendação médica para atingir a pressão arterial ideal para a sua saúde.

Como losartana potássica + hidroclorotiazida trata a pressão alta? O ingrediente losartana de losartana potássica + hidroclorotiazida reduz a pressão arterial bloqueando especificamente uma substância denominada angiotensina II. A angiotensina II normalmente estreita os vasos sanguíneos. O ingrediente losartana de losartana potássica + hidroclorotiazida faz com que os vasos relaxem. O ingrediente hidroclorotiazida de losartana potássica + hidroclorotiazida faz com que os rins eliminem mais sal e água. Juntos, a losartana e a hidroclorotiazida reduzem a pressão alta. Embora seu médico possa lhe dizer se o medicamento está agindo por meio da medida da sua pressão arterial, provavelmente você não notará diferenças ao tomar losartana potássica + hidroclorotiazida.

O que causa espessamento das paredes do ventrículo esquerdo do coração (hipertrofia ventricular esquerda)? A pressão alta faz com que o coração trabalhe com mais esforço. Com o tempo, isso pode fazer o coração ficar hipertrofiado.

Por que os pacientes com hipertrofia ventricular esquerda devem ser tratados? A hipertrofia ventricular esquerda está associada a uma maior probabilidade de derrame (acidente vascular cerebral). A losartana potássica + hidroclorotiazida reduziu o risco de eventos cardiovasculares, como o derrame, em pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Você **não** deve tomar losartana potássica + hidroclorotiazida se: A**)** for alérgico a qualquer um de seus ingredientes (vide "COMPOSIÇÃO"); B) for alérgico a derivados das sulfonamidas (pergunte a seu médico o que são medicamentos derivados das sulfonamidas); C) não estiver urinando; D) for diabético e está tomando um medicamento chamado alisquireno para reduzir a pressão arterial. Se você não estiver certo se deve ou não iniciar o tratamento com losartana potássica + hidroclorotiazida, entre em contato com seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que esteja apresentando ou tenha apresentado e sobre quaisquer tipos de alergia. Informe ao seu médico se tiver apresentado recentemente episódios de vômito ou diarreia. É muito importante que seu médico saiba se você tem doença do fígado ou dos rins, gota, diabetes, lúpus eritematoso ou se está em tratamento com outros diuréticos. Nesses casos, seu médico pode achar necessário ajustar a dose dos seus medicamentos. Informe ao seu médico se você está utilizando outros medicamentos que possam aumentar o nível sérico de potássio (vide "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS"). Antes de uma cirurgia e anestesia, informe ao seu médico (ou dentista) que está em tratamento com losartana potássica + hidroclorotiazida, pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia. Informe ao seu médico se você já teve câncer de pele ou se você desenvolver alguma nova lesão de pele durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, particularmente com altas doses à longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de câncer de pele e lábio (câncer de pele não melanoma). Converse com seu médico como proteger sua pele da exposição solar e evite bronzeamento artificial. **A) Gravidez e amamentação:** o uso de losartana potássica +

hidroclorotiazida não é recomendado enquanto você estiver grávida ou amamentando. A losartana potássica + hidroclorotiazida pode causar danos ou a morte do feto. Converse com seu médico sobre outras maneiras para diminuir sua pressão sanguínea se você pretende engravidar. Se você engravidar enquanto toma losartana potássica + hidroclorotiazida informe seu médico imediatamente. Este medicamento não deve ser utilizado no segundo e terceiro trimestres da gravidez. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez. B) Uso pediátrico:** não existe experiência com o uso de losartana potássica + hidroclorotiazida em crianças, portanto losartana potássica + hidroclorotiazida não deve ser administrado a pacientes pediátricos. **C) Uso em idosos:** em geral, losartana potássica + hidroclorotiazida age igualmente bem e é igualmente bem tolerado pela maioria dos pacientes adultos mais jovens e mais idosos. A maioria dos pacientes mais idosos requer a mesma dose que os pacientes mais jovens. Os pacientes mais idosos devem iniciar o tratamento com losartana potássica + hidroclorotiazida 50/12,5 mg. **D) Uso em pacientes de raça negra com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo**: em um estudo que envolveu pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo, a losartana diminuiu o risco de derrame (acidente vascular cerebral) e infarto do miocárdio e ajudou os pacientes a viverem mais. No entanto, esse estudo também mostrou que esses benefícios, quando comparados aos benefícios de outro medicamento para hipertensão, o atenolol, não se aplicam aos pacientes de raça negra. **E) Dirigir ou operar máquinas:** quase todos os pacientes podem realizar essas atividades, porém, até saber como você reage ao medicamento, você deve evitar atividades que exijam muita atenção (por exemplo, dirigir um automóvel ou operar máquinas perigosas). **Este medicamento pode causar doping. F) Interações medicamentosas**: em geral, losartana potássica + hidroclorotiazida pode ser tomado com outros medicamentos. Você deve, no entanto, informar ao seu médico sobre todos os medicamentos que esteja tomando ou pretenda tomar, incluindo os obtidos sem prescrição médica (venda livre). É importante informar ao seu médico se está tomando suplementos de potássio, agentes poupadores de potássio, substitutos de sal contendo potássio, ou outros medicamentos que possam aumentar o nível sérico de potássio (por exemplo, produtos que contenham trimetoprima), outros medicamentos para reduzir a pressão alta, outros diuréticos, resinas que reduzem os níveis altos de colesterol, medicamentos para tratar diabetes incluindo insulina, relaxantes musculares, aminas pressoras como a adrenalina, esteroides, alguns analgésicos e medicamentos para artrite ou lítio (um medicamento utilizado para tratar um certo tipo de depressão). Sedativos, tranquilizantes, narcóticos, álcool e analgésicos podem aumentar o efeito redutor da pressão arterial de losartana potássica + hidroclorotiazida, portanto informe ao seu médico se estiver tomando qualquer um desses medicamentos. **Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:

As duas concentrações deste medicamento apresentam-se como comprimido revestido na cor branca, circular e biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? A losartana potássica + hidroclorotiazida pode ser tomado com ou sem alimentos. Para maior comodidade e para que você se lembre com mais facilidade, procure tomar losartana potássica + hidroclorotiazida no mesmo horário todos os dias.

DOSAGEM: A) Pressão alta: a dose usual de losartana potássica + hidroclorotiazida para a maioria dos pacientes com pressão alta é de 1 comprimido de 50/12,5 mg por dia para controlar a pressão arterial durante um período de 24 horas. Se você não responder adequadamente ao tratamento com losartana potássica + hidroclorotiazida 50/12,5 mg, o seu médico poderá aumentar a dose para 1 comprimido de losartana potássica + hidroclorotiazida 100/25 mg uma vez ao dia ou 2 comprimidos de losartana potássica + hidroclorotiazida 50/12,5 mg uma vez ao dia. A dose máxima é de 1 comprimido de losartana potássica + hidroclorotiazida 100/25 mg uma vez ao dia ou 2 comprimidos de losartana potássica + hidroclorotiazida 50/12,5 mg uma vez ao dia. **B) Pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo**: a dose inicial usual é de 50 mg de losartana uma vez por dia. Se a meta para a pressão arterial não for atingida com 50 mg de losartana, seu médico poderá prescrever uma combinação de losartana e baixa dose de hidroclorotiazida 12,5 mg (losartana potássica + hidroclorotiazida 50/12,5 mg). Seu médico poderá aumentar as quantidades de losartana e hidroclorotiazida gradualmente até atingir a dose correta

para você. Se necessário, a dose poderá ser aumentada para 100 mg de losartana e 25 mg de hidroclorotiazida uma vez ao dia.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Deve-se tomar losartana potássica + hidroclorotiazida conforme a prescrição. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem duplicar a dose. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Qualquer medicamento pode apresentar efeitos não esperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. Na maioria dos pacientes, losartana potássica + hidroclorotiazida é bem tolerado. Os efeitos adversos podem incluir náusea, vômitos, cólicas, diarreia, constipação, dor de cabeça, fraqueza, tontura, fadiga, urticária, erupção cutânea, alteração de paladar, visão turva momentânea ou aumento da sensibilidade da pele ao sol. Outro efeito adverso pode ser a sensação de tontura ou atordoamento devido a uma queda súbita na pressão sanguínea quando se levanta rapidamente. Seu médico possui uma lista mais completa dos efeitos adversos. Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar esses sintomas ou outros sintomas incomuns. Se apresentar uma reação alérgica com inchaço da face, dos lábios, da garganta e/ou da língua que possa dificultar sua respiração ou capacidade de engolir, pare de tomar losartana potássica + hidroclorotiazida e procure seu médico imediatamente. A hidroclorotiazida, componente deste medicamento, aumenta a sensibilidade da pele ao sol e pode aumentar o risco de alguns tipos de câncer de pele e lábios (câncer de pele não melanoma).
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? Em caso de superdose, avise o médico imediatamente. Os sintomas mais prováveis de superdose podem incluir pressão arterial baixa e batimentos cardíacos acelerados.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
MS-1.0235.0721
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800-019 19 14
www.ems.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/08/2021.

bula-pac-247956-EMS-050821

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula					Dados das alterações de bulas	
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
02/08/2013	0634370/13-8	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos os itens	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 50mg + 12,5mg e 100mg + 25mg, em embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 60, 90 (embalagem fracionável) e 450 (embalagem hospitalar) comprimidos.
27/01/2014	0061521/14-8	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos revestidos de 50mg + 12,5mg e 100mg + 25mg, em embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 60, 90 (embalagem fracionável) e 450 (embalagem hospitalar) comprimidos.
14/10/2015	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2015	0721813/15-3	10249 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	28/09/2015	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 50mg + 12,5mg e 100mg + 25mg, em embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 60, 90 (embalagem fracionável) e 450 (embalagem hospitalar) comprimidos.
08/02/2018	0106226/18-3	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos revestidos de 50mg + 12,5mg e 100mg + 25mg, em embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 60, 90 (embalagem fracionável) e 450

									(embalagem hospitalar) comprimidos revestidos.
02/07/2018	0524421188	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Comprimidos revestidos de 50mg + 12,5mg e 100mg + 25mg, em embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 60, 90 (embalagem fracionável) e 450 (embalagem hospitalar) comprimidos revestidos.
							5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	
19/09/2018	0911488/18-2	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/02/2016	13124301/67	10150 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	20/08/2018	III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 50mg + 12,5mg em embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 60, 90 (embalagem fracionável) e 450 (embalagem hospitalar) comprimidos revestidos.
29/05/2019	0478595/19-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimidos revestidos de 50mg + 12,5mg em embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 60, 90 (embalagem fracionável) e 450 (embalagem hospitalar) comprimidos revestidos.
							5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	
18/05/2021	1919361/21-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas	VPS	Comprimidos revestidos de 50mg + 12,5mg em embalagens contendo 10, 14, 20, 28, 30, 60, 90 (embalagem fracionável) e 450 (embalagem hospitalar) comprimidos revestidos.
-	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 50 mg de losartana potássica + 12,5 mg de hidroclorotiazida e de 100 mg de losartana potássica + 25 mg de hidroclorotiazida, em embalagens contendo 10, 14, 20,

									28, 30, 60, 90 (embalagem fracionável) e 450 (embalagem hospitalar) comprimidos revestidos