TORLÓS

losartana potássica

Comprimidos revestidos - 25 mg

BULA PARA PACIENTE
Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

TORLÓS®
losartana potássica

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TORLÓS®
losartana potássica

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 25 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de TORLÓS® 25 mg contém:
losartana potássica .....25 mg
Excipientes: lactose monoidratada, amido, hiprolose, talco, estearato de magnésio, TRC coat A e óxido de ferro vermelho.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico receitou TORLÓS® para tratar sua hipertensão (pressão alta) ou porque você tem uma doença conhecida como insuficiência cardíaca (enfraquecimento do coração). Em pacientes com pressão alta e hipertrofia ventricular esquerda, TORLÓS® reduziu o risco de derrame (acidente vascular cerebral) e de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e ajudou esses pacientes a viverem mais (vide item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? e "Uso em pacientes de raça negra com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo?).
Seu médico também pode ter receitado TORLÓS® porque você tem diabetes tipo 2 e proteinúria; nesse caso, TORLÓS® pode retardar a piora da doença renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TORLÓS® age dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear o sangue para todo o corpo com mais facilidade. Essa ação ajuda a reduzir a pressão alta. Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca, TORLÓS® irá auxiliar no melhor funcionamento do coração. TORLÓS® também diminui o risco de doenças do coração e dos vasos sanguíneos, como derrame em pacientes com pressão alta e espessamento das paredes do ventrículo esquerdo do coração (hipertrofia ventricular esquerda). Além desses efeitos sobre a pressão arterial,

TORLÓS® também ajuda a proteger seus rins se você tiver diabetes tipo 2 (vide O que é diabetes tipo 2?) e proteinúria (perda de proteína na urina por comprometimento dos rins).

Informações ao Paciente com Pressão Alta

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 TORLÓS®.

Seu médico pode lhe dizer qual é a pressão arterial ideal para você. Memorize esse valor e siga a recomendação médica para atingir a pressão arterial ideal para a sua saúde.

Como TORLÓS® trata a pressão alta?

TORLÓS® reduz a pressão arterial bloqueando especificamente uma substância denominada angiotensina II. A angiotensina II normalmente estreita os vasos sanguíneos e o tratamento com TORLÓS® faz com que eles relaxem. Embora seu médico possa lhe dizer se o medicamento está agindo por meio da medição da sua pressão arterial, provavelmente você não notará diferenças ao tomar TORLÓS®.

O que causa espessamento das paredes do ventrículo esquerdo do coração (hipertrofia ventricular esquerda)?

A pressão alta faz o coração trabalhar com mais esforço. Com o tempo, isso pode hipertrofiar o coração.

Por que os pacientes com hipertrofia ventricular esquerda devem ser tratados?

A hipertrofia ventricular esquerda está associada a um aumento na probabilidade de derrame. TORLÓS® reduziu o risco de eventos cardiovasculares, como derrame, em pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo.

Informações ao Paciente com Insuficiência Cardíaca

O que é insuficiência cardíaca?

A insuficiência cardíaca é uma doença em que o músculo do coração não consegue bombear o sangue tão forte como anteriormente.

Quais os sintomas da insuficiência cardíaca?

Os pacientes nos estágios iniciais da insuficiência cardíaca podem não apresentar sintomas. Conforme a insuficiência cardíaca avança, os pacientes podem sentir falta de ar ou podem se sentir facilmente cansados após leve atividade física, como caminhar. Os líquidos podem se acumular em diferentes partes do corpo, frequentemente ao redor dos tornozelos e nos pés. A insuficiência cardíaca pode restringir as atividades diárias. TORLÓS® é um dos medicamentos

disponíveis (em geral junto com um diurético) para tratar essa doença.

Informações ao Paciente com Diabetes Tipo 2 e Proteinúria

O que é diabetes tipo 2?

O diabetes tipo 2 é um distúrbio da capacidade do organismo de converter alimentos em energia. Em pessoas com diabetes tipo 2, as células não respondem aos efeitos da insulina ou a insulina é produzida em quantidades muito pequenas. Nesses casos, a glicose (açúcar) não consegue entrar nas células e a quantidade de açúcar no sangue aumenta, situação conhecida como hiperglicemia ou taxas elevadas de açúcar no sangue.

Por que os pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria devem ser tratados?

A deterioração que caracteriza a doença renal relacionada ao diabetes ocorre nas unidades filtradoras de sangue do rim e nas áreas próximas. A capacidade de filtração de sangue pelo rim fica reduzida e as proteínas do sangue são perdidas na urina. A doença renal pode ser medida por exame de presença de proteínas na urina. Conforme a doença avança, os rins perdem a capacidade de remover do sangue resíduos como a creatinina e a ureia. A progressão da doença renal é medida por exames para verificar a presença desses resíduos no sangue. Em pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria, TORLÓS® diminuiu a piora da doença renal e a necessidade de diálise ou de transplante renal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar TORLÓS® se:

- for alérgico a losartana ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide item COMPOSIÇÃO);
- sua função hepática estiver seriamente prejudicada;
- você estiver com mais de 3 meses de gestação. O uso de TORLÓS® também deve ser evitado no início da gestação (vide item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – "Gravidez e amamentação");
- você tiver diabetes ou insuficiência renal e estiver tomando algum medicamento para reduzir a pressão arterial que contenha alisquireno.

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 que tenha. Informe ao seu médico se:

- tiver histórico de angioedema (inchaço da face, dos lábios, da garganta e/ou da língua) (vide o item QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?);
- sofrer de vômito ou diarreia excessivos que levam a uma perda excessiva de líquido e/ou sal em seu corpo;
- estiver tomando diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de água que passa através do seu rim) ou estiver fazendo uma dieta com restrição de sal, que leva a uma perda excessiva de líquido e sal em seu corpo (vide item COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?);
- tiver estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos que chegam aos rins ou tiver feito um transplante de rim recentemente;
- o funcionamento do seu fígado estiver prejudicado (vide item COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?);
- sofrer de insuficiência cardíaca com ou sem insuficiência renal ou se sofrer de arritmias cardíacas que ameaçam a vida. Tome cuidado especial se também estiver utilizando betabloqueadores;
- tiver problemas nas válvulas do coração ou no músculo cardíaco;

- sofrer de doença coronariana (causada pela diminuição do fluxo de sangue nos vasos sanguíneos do coração) ou doença vascular cerebral (causada pela diminuição da circulação do sangue no cérebro);
- sofrer de hiperaldosteronismo (uma síndrome associada com o aumento da secreção do hormônio aldosterona pela glândula adrenal, causada por uma anormalidade na glândula);
- estiver tomando um dos seguintes medicamentos para controlar a pressão alta:
- um inibidor de ECA (por exemplo, lisinopril, enalapril e ramipril), em particular se você tiver problemas renais relacionados ao diabetes;
- alisquireno;
- estiver tomando outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (vide item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - "Interações medicamentosas");

Seu médico poderá solicitar regularmente exames para averiguar o funcionamento dos seus rins, a sua pressão sanguínea e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, potássio) no seu sangue.

Gravidez e Amamentação: informe ao seu médico se você suspeitar que esteja grávida (ou que possa engravidar). Seu médico recomendará que você pare de tomar TORLÓS® antes de engravidar ou assim que souber que está grávida, e lhe aconselhará a tomar outro medicamento. TORLÓS® não é recomendado no início da gestação e não deve ser utilizado após o terceiro mês de gestação, pois pode causar sérios danos ao seu bebê se utilizado após o terceiro mês de gestação.

Informe ao seu médico se você está amamentando ou prestes a iniciar a amamentação. TORLÓS® não é recomendado para mulheres que estejam amamentando. Seu médico deverá escolher outro tratamento se você deseja amamentar, especialmente se o seu bebê é recém-nascido ou nasceu prematuramente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso Pediátrico: não existe experiência com o uso de TORLÓS® em crianças, portanto TORLÓS® não deve ser administrado a crianças.

Idosos: TORLÓS® age igualmente bem e também é 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.

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, losartana potássica diminuiu o risco de derrame e ataque cardíaco 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 denominado atenolol, não se aplicam aos pacientes de raça negra.

Dirigir ou Operar Máquinas: nenhum estudo sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas foi realizado. TORLÓS® provavelmente não afetará a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. Entretanto, como qualquer outro medicamento utilizado para tratar de pressão alta, TORLÓS® pode causar tontura ou sonolência em algumas pessoas. Se você apresentar tontura ou sonolência, converse com o seu médico antes de realizar tais atividades.

Interações Medicamentosas: em geral, TORLÓS® não interage com alimentos ou outros medicamentos que você possa estar tomando. Entretanto, seu médico deve ser informado sobre todos os medicamentos que você toma ou pretende tomar, incluindo os que são vendidos sem receita. É importante informar ao seu médico se estiver tomando:

- outros medicamentos que diminuem a pressão sanguínea, pois eles podem reduzi-la ainda mais. A pressão sanguínea pode ser reduzida por um destes medicamentos ou uma destas classes de medicamentos: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno e amifostina;
- medicamentos que retêm potássio ou podem aumentar seus níveis (por exemplo, suplementos de potássio, substitutos do sal da dieta que contêm potássio ou medicamentos poupadores de potássio como alguns diuréticos [amilorida, triantereno e espironolactona], heparina ou produtos que contenham trimetoprima);
- anti-inflamatórios não esteroidais tais como indometacina, incluindo inibidores da COX-2 (medicamentos que reduzem a inflamação e podem ser utilizados no auxílio do alívio da dor), porque podem reduzir o efeito do TORLÓS® na diminuição da pressão sanguínea

Seu médico pode ter que mudar a dose que você está utilizando e/ou tomar outras precauções se você estiver tomando um inibidor de ECA ou alisquireno (vide itens QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Se o funcionamento de seus rins estiver prejudicado, o uso destes medicamentos juntamente com TORLÓS® poderá levar a uma piora no funcionamento deles.

Medicamentos que contêm lítio (um medicamento usado para o tratamento de certos tipos de depressão) não devem ser utilizados juntamente com TORLÓS® sem a supervisão cuidadosa do seu médico. Precauções especiais (como exames de sangue) podem ser indicadas.

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 (15 a 30 °C). Proteger da umidade.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

TORLÓS® 25 mg: comprimido revestido de coloração rosa, redondo, biconvexo e sulcado em um dos lados.

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?

TORLÓS® pode ser tomado com ou sem alimentos. Para maior comodidade e para se lembrar com mais facilidade, tente tomar TORLÓS® no mesmo horário todos os dias.
Tome TORLÓS® diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. Seu médico irá decidir a dose adequada de TORLÓS®, dependendo do seu estado de saúde e dos outros medicamentos que você estiver tomando. É importante que continue tomando TORLÓS® pelo tempo que o médico lhe receitar, para manter a pressão arterial controlada.

Dosagem
Pressão Alta: a dose usual de TORLÓS® para a maioria dos pacientes com pressão alta é de 50 mg uma vez ao dia para controlar a pressão durante um período de 24 horas.
Para pacientes com depleção de volume intravascular (por exemplo, pacientes tratados com altas doses de diuréticos), deve ser considerada uma dose inicial de 25 mg uma vez ao dia. A dose usual para pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo é de 50 mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100 mg uma vez ao dia.

Insuficiência Cardíaca: a dose inicial de losartana potássica para pacientes com insuficiência cardíaca é de 12,5 mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada gradualmente até que a dose ideal seja atingida. A dose usual de TORLÓS® para tratamento prolongado é de 50 mg uma vez ao dia.

Diabetes Tipo 2 e Proteinúria: a dose usual de TORLÓS® para a maioria dos pacientes é de 50 mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100 mg 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 pode ser partido.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tente tomar TORLÓS® conforme seu médico prescreveu. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, não deverá tomar uma dose extra. Apenas tome a dose seguinte como de costume, isto é, na hora habitual e sem duplicá-la.

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. Entretanto, nem todas as pessoas apresentam esses efeitos.
Informe ao seu médico se você apresentar um efeito adverso ou algum sintoma incomum não listado nesta bula.

Os seguintes efeitos adversos foram relatados com o uso de TORLÓS® :

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Tontura;

- Pressão sanguínea baixa (especialmente após a perda excessiva de água do corpo dos vasos sanguíneos, por exemplo, em pacientes com insuficiência cardíaca grave ou que esteja sendo tratado com altas doses de diuréticos);
- Efeitos ortostáticos relacionados com a dose, tais como diminuição da pressão sanguínea ao se levantar da posição sentada ou deitada;
- Debilidade;
- Fadiga;
- Pouco açúcar no sangue (hipoglicemia);
- Muito potássio no sangue (hipercalemia);
- Alteração no funcionamento dos rins, incluindo falência renal;
- Anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue);
- Aumento da ureia no sangue, da creatinina e do potássio sérico em pacientes com insuficiência cardíaca (enfraquecimento do coração).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Sonolência;
- Dor de cabeça;
- Distúrbios do sono;
- Sensação de aumento das batidas do coração (palpitações);
- Dor aguda no peito (*Angina pectoris*);
- Falta de ar (dispneia);
- Dor abdominal;
- Constipação;
- Diarreia;
- Náusea;
- Vômito;
- Urticária;
- Coceira;
- Erupção cutânea;
- Inchaço localizado (edema);
- Tosse.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Hipersensibilidade;
- Angioedema;
- Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite, incluindo púrpura de Henoch-Schönlein);
- Dormência ou formigamento (parestesia);
- Desmaio (síncope);
- Batimento cardíaco acelerado e irregular (fibrilação atrial);
- Derrame (acidente vascular cerebral);
- Inflamação do fígado (hepatite);
-Elevação dos níveis de alanina aminotransferase (ALT), que geralmente se resolve após a descontinuação do tratamento.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis):
- Diminuição do número de plaquetas;
- Enxaqueca;
- Funcionamento anormal do fígado;
- Dores musculares e nas juntas;
- Sintomas parecidos com os da gripe;
- Dor nas costas e infecção no trato urinário;
- Aumento da sensibilidade ao sol (fotossensibilidade);
- Dores musculares inexplicáveis e urina escura (rabdomiólise);
- Impotência;
- Inflamação do pâncreas (pancreatite);

- Níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia);
- Depressão;
- Mal-estar;
- Zumbido no ouvido;
- Alteração no paladar.

Informe ao seu médico se você apresentar doença renal e diabetes tipo 2 com proteinúria, e/ou estiver tomando suplementos de potássio, medicamentos poupadores de potássio ou substitutos do sal da dieta que contenham potássio.

Se você apresentar 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 TORLÓS® e procure o seu médico imediatamente.

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 ao seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis de superdose são pressão arterial baixa e ritmo cardíaco acelerado, mas também podem ocorrer batimentos cardíacos mais lentos.

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 - 1.0525.0005
Farmacêutica Responsável: Dra. Ana Carolina P. Forti - CRF-SP n° 47.244

Fabricado por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Indrad- Índia

OU

Fabricado por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Baddi- Índia

OU

Fabricado por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Baddi- Índia

Embalado por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Indrad- Índia

Importado por:
Torrent do Brasil Ltda.
Av. Tamboré, 1180 - Módulos A4, A5 e A6
Barueri - SP
CNPJ 33.078.528/0001-32

SAC: 0800.7708818

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/05/2019.



BU-12

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/06/2019	Versão atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	VP: Como este medicamento funciona? / Quando não devo usar este medicamento? / O que devo saber antes de usar este medicamento? / Como devo usar este medicamento? / O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? / Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Indicações / Contraindicações / Advertências e precauções / Interações medicamentosas / Reações adversas.	VP e VPS	Comprimidos revestidos 25 mg: embalagem com 30 comprimidos.
20/08/2018	0820707/18-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2018	0514385/18-3 0514402/18-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	27/06/2018	VP e VPS: Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 25 mg: embalagem com 30 comprimidos.
17/05/2018	0393099/18-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/03/2018	0160848/18-7 / 0160855/18-0	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	02/03/2018	VP e VPS: Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 25 mg: embalagem com 30 comprimidos.
28/09/2016	2336386/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/06/2016	1994720/16-8/ 1995004/16-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	28/06/2016	VP e VPS: Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 25 mg: embalagem com 30 comprimidos.
08/04/2016	1536548/16-4	Notificação de	14/01/2016	1165273/16-0	AFE -	01/02/2016	VP e VPS: Alteração do	VP e VPS	Comprimidos

		Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			Alteração endereço da Sede		endereço da importadora de “Módulo A5” para “Módulos A4, A5 e A6”		revestidos 25 mg: embalagem com 30 comprimidos.
29/12/2015	1124661/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	VP e VPS: Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 25 mg: embalagem com 30 comprimidos.
04/09/2015	0791914/15-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/12/2014	1091214/14-2	Retificação de publicação da Ampliação do prazo de validade	25/08/2015	VP: Dizeres legais. VPS: Cuidados de armazenamento do medicamento e Dizeres legais.	VP e VPS	Comprimidos revestidos 25 mg: embalagem com 30 comprimidos. 50 mg : embalagem com 14 e 30 comprimidos. 100 mg : embalagem com 10 e 30 comprimidos.
04/09/2015	0791712/15-1	Notificação de Alteração de Texto de bula para Adequação a Intercambialidade	-	-	-	-	VP: Identificação do medicamento e Dizeres legais. VPS: Identificação do medicamento, Cuidados de armazenamento do medicamento e Dizeres legais.	VP e VPS	Comprimidos revestidos 25 mg: embalagem com 30 comprimidos. 50 mg : embalagem com 14 e 30 comprimidos. 100 mg : embalagem com 10 e 30 comprimidos.
15/07/2015	0622842/15-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60-12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula em adequação à RDC 47/2009.	VP e VPS	Comprimidos revestidos 25 mg: embalagem com 30 comprimidos.

TORLÓS

losartana potássica

Comprimidos revestidos – 50 mg e 100 mg

BULA PARA PACIENTE
Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

TORLÓS®
losartana potássica

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TORLÓS®
losartana potássica

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de TORLÓS® 50 mg contém:
losartana potássica.....50 mg
Excipientes: lactose monoidratada, amido, hiprolose, talco, estearato de magnésio, TRC Coat A e óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de TORLÓS® 100 mg contém:
losartana potássica.....100 mg
Excipientes: lactose, amido, estearato de magnésio, celulose microcristalina, talco, dióxido de silício (coloidal), hipromelose, hiprolose e dióxido de titânio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico receitou TORLÓS® para tratar a sua hipertensão (pressão alta) ou por você ter uma doença conhecida como insuficiência cardíaca (enfraquecimento do coração). Em pacientes com pressão alta e hipertrofia ventricular esquerda, TORLÓS® reduziu o risco de derrame (acidente vascular cerebral) e de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e ajudou esses pacientes a viverem mais (vide item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).
O seu médico também pode ter receitado TORLÓS® por você ter diabetes tipo 2 e proteinúria; nesse caso, TORLÓS® pode retardar a piora da doença renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TORLÓS® age dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear o sangue para todo o corpo com mais facilidade. Essa ação ajuda a reduzir a pressão alta. Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca, TORLÓS® irá auxiliar no melhor funcionamento do coração. TORLÓS® também diminui o risco de doenças do coração e dos vasos sanguíneos, como derrame em pacientes com pressão alta e espessamento das paredes do ventrículo esquerdo do coração (hipertrofia ventricular esquerda). Além desses efeitos sobre a pressão arterial, TORLÓS® também ajuda a proteger seus rins se você tiver diabetes tipo 2 (vide O que é diabetes tipo 2?) e proteinúria (perda de proteína na urina por comprometimento dos rins).

Informações ao Paciente com Pressão Alta

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 do coração 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 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 receitar-lhe medicamentos para controlar a pressão arterial. A pressão alta pode ser tratada e controlada com o uso de medicamentos como TORLÓS®.

O seu médico pode lhe dizer qual é a pressão arterial ideal para você. Memorize esse valor e siga a recomendação médica para atingir a pressão arterial ideal para a sua saúde.

Como TORLÓS® trata a pressão alta?

TORLÓS® reduz a pressão arterial bloqueando especificamente uma substância denominada angiotensina II. A angiotensina II normalmente estreita os vasos sanguíneos, e o tratamento com TORLÓS® faz com que eles relaxem. Embora o seu médico possa lhe dizer se o medicamento está agindo por meio da medição da sua pressão arterial, provavelmente você não notará diferenças ao tomar TORLÓS®.

O que causa espessamento das paredes do ventrículo esquerdo do coração (hipertrofia ventricular esquerda)?

A pressão alta faz o coração trabalhar com mais esforço. Com o tempo, isso pode hipertrofiar o coração.

Por que os pacientes com hipertrofia ventricular esquerda devem ser tratados?

A hipertrofia ventricular esquerda está associada a um aumento na probabilidade de derrame. TORLÓS® reduziu o risco de eventos cardiovasculares, como o derrame, em pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo.

Informações ao Paciente com Insuficiência Cardíaca

O que é insuficiência cardíaca?

A insuficiência cardíaca é uma doença em que o músculo do coração não consegue bombear o sangue tão forte como anteriormente.

Quais os sintomas da insuficiência cardíaca?

Os pacientes nos estágios iniciais da insuficiência cardíaca podem não apresentar sintomas. Conforme a insuficiência cardíaca avança, os pacientes podem sentir falta de ar ou se sentir facilmente cansados após uma atividade física leve, como caminhar. Os líquidos podem se acumular em diferentes partes do corpo, frequentemente ao redor dos tornozelos e nos pés. A insuficiência cardíaca pode restringir as atividades diárias. TORLÓS® é um dos medicamentos disponíveis (em geral junto com um diurético) para tratar essa doença.

Informações ao Paciente com Diabetes Tipo 2 e Proteinúria

O que é diabetes tipo 2?

O diabetes tipo 2 é um distúrbio da capacidade do organismo de converter alimentos em energia. Em pessoas com diabetes tipo 2, as células não respondem aos efeitos da insulina ou a insulina é produzida em quantidades muito pequenas. Nesses casos, a glicose (açúcar) não consegue entrar nas células e a quantidade de açúcar no sangue aumenta, situação conhecida como hiperglicemia ou taxas elevadas de açúcar no sangue.

Por que os pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria devem ser tratados?

A deterioração que caracteriza a doença renal relacionada ao diabetes ocorre nas unidades filtradoras de sangue do rim e nas áreas próximas. A capacidade de filtração de sangue pelo rim fica reduzida e as proteínas do sangue são perdidas na urina. A doença renal pode ser medida por exame de presença de proteínas na urina. Conforme a doença avança, os rins perdem a capacidade de remover do sangue resíduos como a creatinina e a ureia. A progressão da doença renal é medida por exames para verificar a presença desses resíduos no sangue. Em pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria, TORLÓS® diminuiu a piora da doença renal e a necessidade de diálise ou de transplante renal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar TORLÓS® se:

for alérgico a losartana ou qualquer outro componente deste medicamento (vide item COMPOSIÇÃO);

- sua função hepática estiver seriamente prejudicada;
- você estiver com mais de 3 meses de gestação. O uso de TORLÓS® também deve ser evitado no início da gestação (vide item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?);
- você tiver diabetes ou insuficiência renal e estiver tomando algum medicamento para reduzir pressão arterial que contenha alisquireno.

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 que tenha. Informe também ao seu médico se:

- tiver histórico de angioedema (inchaço da face, dos lábios, de garganta e/ou da língua) (vide item QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?);
- sofrer de vômito ou diarreia excessivos que levam a uma perda excessiva de líquidos e sal em seu corpo;
- estiver tomando diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de água que passa através do seu rim) ou estiver fazendo uma dieta com restrição de sal, que leva a uma perda excessiva de líquido e sal em seu corpo (vide item COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?);
- tiver estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos que chegam aos rins ou tiver feito um transplante de rim recentemente;
- o funcionamento do seu fígado estiver prejudicado (vide itens COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?);

- sofrer de insuficiência cardíaca com ou sem insuficiência renal ou se sofrer de arritmias cardíacas que ameaçam a vida. Tome cuidado especial se também estiver utilizando betabloqueadores;
- tiver problemas nas válvulas do coração ou no músculo cardíaco;
- sofrer de doença coronariana (causada pela diminuição do fluxo de sangue nos vasos sanguíneos do coração) ou doença vascular cerebral (causada pela diminuição da circulação do sangue no cérebro);
- sofrer de hiperaldosteronismo (uma síndrome associada com o aumento da secreção do hormônio aldosterona pela glândula adrenal, causada por uma anormalidade na glândula);
- estiver tomando um dos seguintes medicamentos para controlar a pressão alta:
    - um inibidor da ECA (por exemplo, lisinopril, enalapril e ramipril), em particular se você tiver problemas renais relacionados ao diabetes;
    - alisquireno;
- estiver tomando outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (veja o item **Interações medicamentosas**);

O seu médico poderá solicitar regularmente exames para averiguar o funcionamento dos seus rins, a sua pressão sanguínea e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, potássio) no seu sangue.

Gravidez e Amamentação: Informe o seu médico se você suspeitar que esteja grávida (ou que pode engravidar). O seu médico recomendará que você pare de tomar TORLÓS® antes de engravidar ou assim que souber que está grávida, e lhe aconselhará a tomar outro medicamento TORLÓS® não é recomendado no início da gestação e não deve ser utilizado após o terceiro mês de gestação, pois pode causar sérios danos ao seu bebê se utilizado após o terceiro mês de gestação.
Informe ao seu médico se você está amamentando ou prestes a iniciar a amamentação. TORLÓS® não é recomendado para mulheres que estejam amamentando. O seu médico deverá escolher outro tratamento se você deseja amamentar, especialmente se o seu bebê é recém-nascido ou nasceu prematuramente.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso Pediátrico: não existe experiência com o uso de losartana potássica em crianças, portanto TORLÓS® não deve ser administrado a crianças.

Idosos: TORLÓS® age igualmente bem e também é bem tolerado pela maioria dos pacientes adultos mais jovens e mais velhos. A maioria dos pacientes mais velhos requer a mesma dose que os pacientes mais jovens.

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, losartana potássica diminuiu o risco de derrame e ataque cardíaco e ajudou os pacientes a viverem mais. No entanto, esse estudo também mostrou que esses benefícios, quando comparados aos de um outro medicamento para hipertensão, denominado atenolol, não se aplicam aos pacientes de raça negra.

Dirigir ou Operar Máquinas: nenhum estudo sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas foi realizado. TORLÓS® provavelmente não afetará a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. Entretanto, como qualquer outro medicamento utilizado para tratar pressão alta, a losartana pode causar tontura ou sonolência em algumas pessoas. Se você apresentar tontura ou sonolência, converse com o seu médico antes de realizar tais atividades.

Interações Medicamentosas: em geral, TORLÓS® não interage com alimentos ou outros medicamentos que você possa estar tomando.
Entretanto, o seu médico deve ser informado sobre todos os medicamentos que você toma,

tomou recentemente ou pretende tomar, incluindo os que são vendidos sem receita. É importante informar ao seu médico se estiver tomando:
- outros medicamentos que diminuem a pressão sanguínea, pois eles podem reduzi-la ainda mais. A pressão sanguínea pode ser reduzida por um destes medicamentos ou uma destas classes de medicamentos: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno e amifostina;
- medicamentos que retêm potássio ou podem aumentar os seus níveis (por exemplo, suplementos de potássio, substitutos do sal da dieta que contêm potássio ou medicamentos poupadores de potássio como alguns diuréticos [amilorida, triantereno e espironolactona], heparina ou produtos que contenham trimetoprima);
- anti-inflamatórios não esteroidais tais como indometacina, incluindo inibidores da COX-2 (medicamentos que reduzem a inflamação e podem ser utilizados no auxílio do alívio da dor), porque podem reduzir o efeito de TORLÓS® na diminuição da pressão sanguínea.
Seu médico pode ter que mudar a dose que você está utilizando e/ou tomar outras precauções se você estiver tomando um inibidor da ECA ou alisquireno (vide os itens QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO e O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Se o funcionamento de seus rins estiver prejudicado, o uso destes medicamentos juntamente com TORLÓS® poderá levar a uma piora no funcionamento deles.

Medicamentos que contêm lítio (um medicamento usado para o tratamento de certos tipos de depressão) não devem ser utilizados juntamente com a losartana sem a supervisão cuidadosa do seu médico. Precauções especiais (como exames de sangue) podem ser indicadas.

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 (15 a 30 °C). Proteger da umidade.

Numero do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

TORLÓS® 50 mg: comprimido revestido de coloração rosa, redondo, biconvexo e sulcado em um dos lados.
TORLÓS® 100 mg: comprimido revestido de coloração branca, oval, biconvexo e sulcado em ambos os lados.

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?

TORLÓS® pode ser tomado com ou sem alimentos. Para maior comodidade e para se lembrar com mais facilidade, tente tomar TORLÓS® no mesmo horário todos os dias.

Tome TORLÓS® diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. Seu médico decidirá a dose adequada de TORLÓS®, dependendo do seu estado de saúde e dos outros medicamentos que você estiver tomando. É importante que continue tomando TORLÓS® pelo tempo que o médico lhe receitar, para manter a pressão arterial controlada.

Dosagem
Pressão Alta: a dose usual de TORLÓS® para a maioria dos pacientes com pressão alta é de 50 mg uma vez ao dia para controlar a pressão durante um período de 24 horas.
A dose usual de TORLÓS® para pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo é de 50 mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100 mg uma vez ao dia.

Insuficiência Cardíaca: a dose inicial de losartana potássica para pacientes com insuficiência cardíaca é de 12,5 mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada gradualmente até que a dose ideal seja atingida. A dose usual de TORLÓS® para tratamento prolongado é de 50 mg uma vez ao dia.

Diabetes Tipo 2 e Proteinúria: a dose usual de TORLÓS® para a maioria dos pacientes é de 50 mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100 mg 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 pode ser partido.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tente tomar TORLÓS® conforme seu médico prescreveu. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, não deverá tomar uma dose extra. Apenas tome a dose seguinte como de costume, isto é, na hora habitual e sem duplicá-la.
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. Entretanto, nem todas as pessoas apresentam esses efeitos.
Informe ao seu médico se você apresentar um efeito adverso ou algum sintoma incomum não listado nesta bula.
Os seguintes efeitos adversos foram relatados com o uso de losartana potássica:

Comuns (podem ocorrer em 1 a cada 10 pessoas):
- tontura;
- pressão sanguínea baixa (especialmente após a perda excessiva de água do corpo do vasos sanguíneos, por exemplo em pacientes com insuficiência cardíaca grave ou que esteja sendo tratado com altas doses de diuréticos);
- efeitos ortostáticos relacionados com a dose, tais como diminuição da pressão sanguínea ao se levantar da posição sentada ou deitada;
- debilidade;
- fadiga;
- pouco açúcar no sangue (hipoglicemia);
- muito potássio no sangue (hipercalemia);
- alteração no funcionamento dos rins, incluindo falência renal;

- anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue);
- aumento da ureia no sangue, da creatinina e do potássio sérico em pacientes com insuficiência cardíaca (enfraquecimento do coração).

Incomuns (podem ocorrer em 1 a cada 100 pessoas):
- sonolência;
- dor de cabeça;
- distúrbios do sono;
- sensação de aumento das batidas do coração (palpitações);
- dor aguda no peito (*Angina pectoris*);
- falta de ar (dispneia);
- dor abdominal;
- constipação;
- diarreia;
- náusea;
- vômito;
- urticária;
- coceira;
- erupção cutânea;
- inchaço localizado (edema);
- tosse.

Raros (podem ocorrer em 1 a cada 1.000 pessoas):
- hipersensibilidade;
- angioedema;
- inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite, incluindo púrpura de Henoch-Schönlein);
- dormência ou formigamento (parestesia);
- desmaio (síncope);
- batimento cardíaco acelerado e irregular (fibrilação atrial);
- derrame (acidente vascular cerebral);
- inflamação do fígado (hepatite);
- elevação dos níveis de alanina aminotransferase (ALT), que geralmente se resolve após a descontinuação do tratamento.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis):
- diminuição do número de plaquetas;
- enxaqueca;
- funcionamento anormal do fígado;
- dores musculares e nas juntas;
- sintomas parecidos com os da gripe;
- dor nas costas e infecção no trato urinário;
- aumento da sensibilidade ao sol (fotossensibilidade);
- dores musculares inexplicáveis e urina escura (rabdomiólise);
- impotência;
- inflamação do pâncreas (pancreatite);
- níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia);
- depressão;
- mal-estar;
- zumbido no ouvido;
- alteração no paladar.

Informe ao seu médico se você apresentar doença renal e diabetes tipo 2 com proteinúria, e/ou estiver tomando suplementos de potássio, medicamentos poupadores de potássio ou substitutos do sal da dieta que contenham potássio.

Se você apresentar 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 TORLÓS® e procure o seu médico imediatamente.
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 ao seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis de superdose são pressão arterial baixa e ritmo cardíaco acelerado, mas também podem ocorrer batimentos cardíacos mais lentos.

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 - 1.0525.0005
Farmacêutica Responsável: Dra. Ana Carolina P. Forti - CRF SP nº 47.244

Fabricado por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Indrad- Índia

OU

Fabricado por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Baddi- Índia

OU

Fabricado por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Baddi- Índia

Embalado por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Indrad- Índia

Importado por:
Torrent do Brasil Ltda.
Av. Tamboré, 1180 – Módulos A4, A5 e A6
Barueri - SP
CNPJ 33.078.528/0001-32

SAC: 0800.7708818

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 27/06/2018.

BU-08



BU-08

BU-08

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/08/2018	Versão atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2018	0514385/18-3 0514402/18-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	27/06/2018	VP e VPS: Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos 50 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos. 100 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.
17/05/2018	0393099/18-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? E Dizeres Legais VPS: Advertências e Precauções, Interações Medicamentosas e Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos 50 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos. 100 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.
			02/03/2018	0160848/18-7 / 0160855/18-0	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	02/03/2018			
28/09/2016	2336386/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/06/2016	1994720/16-8/ 1995004/16-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	28/06/2016	VP e VPS: Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos 50 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos. 100 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.
08/04/2016	1536548/16-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/01/2016	1165273/16-0	AFE - Alteração endereço da Sede	01/02/2016	VP e VPS: Alteração do endereço da importadora de “Módulo A5” para “Módulos A4, A5 e A6”	VP e VPS	Comprimidos 50 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos. 100 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.
29/12/2015	1124661/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens exceto: VP: Onde, como e por quanto tempo posso guardar este	VP e VPS	Comprimidos 50 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos.

							medicamento; Como devo usar este medicamento; O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento e Dizeres legais VPS: Cuidados de armazenamento do medicamento; Posologia e modo de usar; Superdosagem e Dizeres legais.		100 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.
04/09/2015	0791914/15-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/12/2014	1091214/14-2	Retificação de publicação da Ampliação do prazo de validade	25/08/2015	VP: Dizeres legais. VPS: Cuidados de armazenamento do medicamento e Dizeres legais.	VP e VPS	Comprimidos revestidos 25 mg: embalagem com 30 comprimidos. 50 mg : embalagem com 14 e 30 comprimidos. 100 mg : embalagem com 10 e 30 comprimidos.
04/09/2015	0791712/15-1	Notificação de Alteração de Texto de bula para Adequação a Intercambialidade	-	-	-	-	VP: Identificação do medicamento e Dizeres legais. VPS: Identificação do medicamento, Cuidados de armazenamento do medicamento e Dizeres legais.	VP e VPS	Comprimidos revestidos 25 mg: embalagem com 30 comprimidos. 50 mg : embalagem com 14 e 30 comprimidos. 100 mg : embalagem com 10 e 30 comprimidos.
15/07/2015	0622842/15-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60-12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula em adequação à RDC 47/2009.	VP e VPS	Comprimidos revestidos 25 mg: embalagem com 30 comprimidos.
