TORLÓS H®

losartana potássica + hidroclorotiazida

Comprimido revestido - 50 + 12,5 mg

BULA PARA PACIENTE

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

TORLÓS H®
losartana potássica + hidroclorotiazida

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TORLÓS H®
losartana potássica + hidroclorotiazida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos 50 mg + 12,5 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de TORLÓS H® 50 mg + 12,5 mg contém:
losartana potássica..... 50 mg
hidroclorotiazida..... 12,5 mg
Excipientes: celulose microcristalina, lactose (anidra), amido (pré-gelatinizado), dióxido de silício (coloidal), estearato de magnésio, hipromelose, hiprolose, talco, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Seu médico receitou TORLÓS H® 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 itens 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?
TORLÓS H® 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 TORLÓS H® 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 TORLÓS H®.
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 TORLÓS H® trata a pressão alta?
O ingrediente losartana de TORLÓS H® reduz a pressão arterial bloqueando especificamente uma substância denominada angiotensina II. A angiotensina II normalmente estreita os vasos sanguíneos. O ingrediente losartana de TORLÓS H® faz com que os vasos relaxem. O ingrediente hidroclorotiazida de TORLÓS H® 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 TORLÓS H®.

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). TORLÓS H® 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 TORLÓS H® se:
• for alérgico a qualquer um de seus ingredientes (vide item COMPOSIÇÃO);
• for alérgico a derivados das sulfonamidas (pergunte a seu médico o que são medicamentos derivados das sulfonamidas);
• não estiver urinando;

• 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 TORLÓS H®, 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 item INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS)

Antes de uma cirurgia e anestesia, informe ao seu médico (ou dentista) que está em tratamento com TORLÓS H®, 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 o bronzeamento artificial.

Gravidez e amamentação: o uso de TORLÓS H® não é recomendado enquanto você estiver grávida ou amamentando. TORLÓS H® 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 TORLÓS H® 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.

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

Uso em idosos: em geral, TORLÓS H® 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 TORLÓS H® 50+12,5 mg.

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.

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.

Interações medicamentosas: em geral, TORLÓS H® 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 TORLÓS H®, 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 (15 a 30°C). Proteger da 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.

TORLÓS H® 50 mg + 12,5 mg: comprimido revestido de coloração vermelho rosado a avermelhado, redondo, 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?

TORLÓS H® pode ser tomado com ou sem alimentos. Para maior comodidade e para que você se lembre com mais facilidade, procure tomar TORLÓS H® no mesmo horário todos os dias.

DOSAGEM

Pressão alta: a dose usual de TORLÓS H® 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 TORLÓS H® 50+12,5 mg, o seu médico poderá aumentar a dose para 2 comprimidos de TORLÓS H® 50+ 12,5 mg (losartana 50 mg + hidroclorotiaziada 12,5 mg) uma vez ao dia. A dose máxima é de 2 comprimidos de TORLÓS H® 50+12,5 mg uma vez ao dia.

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 (TORLÓS H® 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 2 comprimidos de TORLÓS H® 50+ 12,5 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 não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Deve-se tomar TORLÓS H® 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, TORLÓS H® 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 TORLÓS H® 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 - 1.0525.0004
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
Importado por:
Torrent do Brasil Ltda.
Av. Tamboré, 1180 - Módulos A4, A5 e A6
Barueri - SP
CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/03/2019.
SAC: 0800.7708818



BU-13

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**
25/04/2019	Versão atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	• O que devo fazer antes de usar este medicamento? • Quais os males que este medicamento pode me causar? • Advertências e precauções • Reações adversas	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg + 12,5 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos.
30/11/2017	1133045/18-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/03/2018	024366/18-4	Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	29/03/2018	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg + 12,5 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos.
22/08/2018	0829121/18-7	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	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg + 12,5 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos.
23/02/2018	0145415/18-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	• Como devo usar este medicamento? • Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg + 12,5 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos.
15/09/2016	2287882/16-3	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	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg + 12,5 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos.
18/05/2016	1769946/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/01/2016	1165273/16-0	AFE - Alteração endereço da Sede	01/02/2016	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg + 12,5 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos.

11/11/2015	0981385/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do Medicamento	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg + 12,5 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos.
11/11/2015	0981307/15-1	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	Identificação do Medicamento	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg + 12,5 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos.
31/03/2015	0279579/15-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentação, Composição, Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?, Identificação do medicamento, Cuidados de armazenamento do medicamento e Posologia e modo de usar: Exclusão da concentração de 100 mg + 25 mg.	VP e VPS	Comprimidos revestidos 100 mg + 25 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos.
26/02/2015	0174243/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Composição: Inclusão da nova fórmula de 50 mg + 12,5mg	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg + 12,5 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos.
04/11/2014	0987996/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão da concentração de 100 mg + 25 mg	VP e VPS	Comprimidos revestidos 100 mg + 25 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos.
26/08/2014	0708084/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do Medicamento e Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg + 12,5 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos.
05/02/2014	0090874/14-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	• Identificação do medicamento, • O que devo saber antes de usar este medicamento? • Onde, como e por quanto tempo posso	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg + 12,5 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos.

							guardar este medicamento? • Advertências e precauções • Cuidados de armazenamento do medicamento • Posologia e modo de usar • Dizeres legais		
02/08/2013	0634677/13-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg + 12,5 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 100 mg + 25 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos.
24/07/2013	0601089/13-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP e VPS	Comprimidos revestidos 50 mg + 12,5 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 100 mg + 25 mg: embalagens com 14 e 30 comprimidos.