Zart H®

(losartana potássica + hidroclorotiazida)

Bula para paciente

Comprimido revestido

50 mg + 12,5 mg

100 mg + 25 mg

Eurofarma

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zart H®

(losartana potássica + hidroclorotiazida)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 50 mg de losartana potássica e 12,5 mg de hidroclorotiazida: embalagem com 8 ou 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 100 mg de losartana potássica e 25 mg de hidroclorotiazida: embalagem com 8 ou 30 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

Composição:

Cada comprimido revestido de **50 + 12,5 mg** contém:

losartana potássica..... 50 mg
hidroclorotiazida ..... 12,5 mg
excipientes*..... q.s.p 1 comprimido

*Excipientes: celulose microcristalina; amido; dióxido de silício; estearato de magnésio; lactose monoidratada; hipromelose; macrogol; dióxido de titânio e corante laca amarelo quinoleína.

Cada comprimido revestido de **100 + 25 mg** contém:

losartana potássica..... 100 mg
hidroclorotiazida ..... 25 mg
excipientes**..... q.s.p 1 comprimido

**Excipientes: celulose microcristalina; amido; dióxido de silício; estearato de magnésio; lactose monoidratada; hipromelose; macrogol; dióxido de titânio e corante laca amarelo quinoleína.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico receitou Zart H® (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 itens 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e 4. 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?

Zart H® (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 Zart H® (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 Zart H® (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 Zart H® (losartana potássica + hidroclorotiazida) trata a pressão alta?
O ingrediente losartana de Zart H® (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 Zart H® (losartana potássica + hidroclorotiazida) faz com que os vasos relaxem. O ingrediente hidroclorotiazida de Zart H® (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 Zart H® (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 Zart H® (losartana potássica + hidroclorotiazida) se:
- for alérgico a qualquer um de seus ingredientes (veja: 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 Zart H® (losartana potássica + hidroclorotiazida), entre em contato com seu médico.

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

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 (veja: Interações medicamentosas).
Antes de uma cirurgia e anestesia, informe ao seu médico (ou dentista) que está em tratamento com Zart H® (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.
Gravidez e amamentação: o uso de Zart H® (losartana potássica + hidroclorotiazida) não é recomendado enquanto você estiver grávida ou amamentando. Zart H® (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 Zart H® (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.

Uso pediátrico: não existe experiência com o uso de losartana potássica + hidroclorotiazida em crianças, portanto Zart H® (losartana potássica + hidroclorotiazida) não deve ser administrado a pacientes pediátricos.

Uso em idosos: em geral, Zart H® (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 Zart H® (losartana potássica + hidroclorotiazida) 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, Zart H® (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 especialmente 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 sanguínea;
- 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;
- lítio (um medicamento utilizado para tratar um certo tipo de depressão);
- suco de toranja (que deve ser evitado durante o tratamento com Zart H® (losartana potássica + hidroclorotiazida))

Sedativos, tranquilizantes, narcóticos, álcool e analgésicos podem aumentar o efeito redutor da pressão arterial de Zart H® (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 (entre 15ºC e 30ºC). 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.
Aparência:
Zart H® (losartana potássica + hidroclorotiazida) 50 + 12,5 mg: Comprimido oblongo, biconvexo, com vinco em uma das faces, revestido na cor amarela.
Zart H® (losartana potássica + hidroclorotiazida) 100 + 25 mg: comprimido revestido, oblongo, biconvexo, com vinco em uma das faces, amarelo.

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?
Zart H® (losartana potássica + hidroclorotiazida) pode ser tomado com ou sem alimentos. Para maior comodidade e para que você se lembre com mais facilidade, procure tomar Zart H® (losartana potássica + hidroclorotiazida) no mesmo horário todos os dias.

DOSAGEM
Pressão alta: a dose usual de Zart H® (losartana potássica + hidroclorotiazida) para a maioria dos pacientes com pressão alta é de 1 comprimido de Zart H® 50 + 12,5 mg (losartana potássica 50 mg/hidroclorotiazida 12,5 mg) por dia para controlar a pressão arterial durante um período de 24 horas. Se você não responder adequadamente ao tratamento com Zart H® (losartana potássica + hidroclorotiazida) 50 + 12,5 mg, o seu médico poderá aumentar a dose para 1 comprimido de Zart H® 100 + 25 mg (losartana 100 mg/hidroclorotiazida 25 mg) uma vez ao dia ou 2 comprimidos de Zart H® (losartana potássica + hidroclorotiazida) 50 + 12,5 mg uma vez ao dia. A dose máxima é de 1 comprimido de Zart H® (losartana potássica + hidroclorotiazida) 100 + 25 mg uma vez ao dia ou 2 comprimidos de Zart H® (losartana potássica + hidroclorotiazida) 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 12,5 mg (Zart 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 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 Zart H® (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, Zart H® (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 Zart H® (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 a 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.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.0043.1131

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 16/12/2021.

Fabricado e Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565
Itapevi - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Eurofarma
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com

PAPEL
RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/06/2015	0536533153	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido 25 mg + 12,5 mg E 50 mg + 25 mg
25/06/2015	0560081152	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Comprimido revestido 25 mg + 12,5 mg E 50 mg + 25 mg
21/09/2016	2306275164	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 25 mg + 12,5 mg E 50 mg + 25 mg
25/04/2018	0325245/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 25 mg + 12,5 mg E 50 mg + 25 mg
08/06/2018	0460303186	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	1.Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Comprimido revestido 25 mg + 12,5 mg E 50 mg + 25 mg
06/05/2019	0401660192	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido 25 mg + 12,5 mg E 50 mg + 25 mg
04/11/2020	3859901/20-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Identificação do medicamento	VP/VPS	Comprimido revestido 50 mg + 12,5 mg E 100 mg + 25 mg
17/11/2020	4043762/20-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido 50 mg + 12,5 mg E 100 mg + 25 mg
05/03/2021	0870384/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este	VP	Comprimido revestido 50 mg + 12,5 mg

		de Texto de Bula – RDC 60/12							E 50 mg + 25 mg
Não aplicável	Não aplicável	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 50 mg + 12,5 mg E 50 mg + 25 mg