Losartana potássica Hidroclorotiazida

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
losartana potássica
hidroclorotiazida
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 50 mg + 12,5 mg ou 100 mg + 25 mg em embalagem com 30, 60, 90, 150 ou 300 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 50 mg + 12,5 mg contém:
losartana potássica.....50 mg
hidroclorotiazida.....12,5 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido
Excipientes: lactose monoidratada, amido, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 100 mg + 25 mg contém:
losartana potássica.....100 mg
hidroclorotiazida.....25 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido
Excipientes: lactose monoidratada, amido, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Seu médico receitou este medicamento 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?
Este medicamento 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 este medicamento 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 este medicamento trata a pressão alta?

O ingrediente losartana reduz a pressão arterial bloqueando especificamente uma substância denominada angiotensina II. A angiotensina II normalmente estreita os vasos sanguíneos. O ingrediente losartana faz com que os vasos relaxem. O ingrediente 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 este medicamento.

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 reduziram 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 este medicamento se:

- for alérgico a qualquer um de seus ingredientes (vide **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 este medicamento, entre em contato com seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

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.

Precauções

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.

Se sentir falta de ar grave ou dificuldade em respirar depois de tomar este medicamento, pare a medicação e procure atendimento médico imediatamente.

Gravidez e amamentação

O uso deste medicamento não é recomendado enquanto você estiver grávida ou amamentando. 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 este medicamento 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.
Crianças
Não existe experiência com o uso deste medicamento em crianças, portanto este medicamento não deve ser administrado a pacientes pediátricos.
Idosos
Em geral, este medicamento 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.
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.
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e 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, este medicamento 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) ou suco de toranja (que deve ser evitado durante o tratamento com este medicamento).
Sedativos, tranquilizantes, narcóticos, álcool e analgésicos podem aumentar o efeito redutor da pressão arterial deste medicamento, 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?
Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). 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.
Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido revestido circular, não sulcado, branco a levemente amarelado.
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?
Modo de usar
Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos. Para maior comodidade e para que você se lembre com mais facilidade, procure tomar este medicamento no mesmo horário todos os dias.
Posologia

Pressão alta
A dose usual deste medicamento para a maioria dos pacientes com pressão alta é de 1 comprimido de losartana potássica + hidroclorotiazida 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 + hidroclorotiazida 50/12,5 mg, o seu médico poderá aumentar a dose para 1 comprimido de losartana + hidroclorotiazida 100/25 mg (losartana 100 mg/hidroclorotiazida 25 mg) uma vez ao dia ou 2 comprimidos de losartana + hidroclorotiazida 50/12,5 mg uma vez ao dia. A dose máxima é de 1 comprimido de losartana + hidroclorotiazida 100/25 mg uma vez ao dia ou 2 comprimidos de losartana + 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 (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 (losartana potássica + hidroclorotiazida 100/25 mg).
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 este medicamento 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, este medicamento é bem tolerado. Os efeitos adversos podem incluir náusea, vômitos, cólicas, diarreia, constipação, dor de cabeça, fraqueza, tontura, fadiga, inchaço no intestino, 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 este medicamento e procure seu médico imediatamente.
A hidroclorotiazida, componente deste medicamento, pode causar:
- aumento da sensibilidade da pele ao sol e pode aumentar o risco de alguns tipos de câncer de pele e lábios (câncer de pele não melanoma);
- falta de ar grave ou dificuldade em respirar.
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 - 1.2568.0306
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/12/2024.

RECICLÁVEL

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	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido de 50 mg + 12,5 mg ou 100 mg + 25 mg em embalagem com 30, 60, 90, 150 ou 300 comprimidos. Comprimido revestido de 50 mg + 12,5 mg ou 100 mg + 25 mg em embalagem com 30, 60, 90, 100, 150, 300 ou 500 comprimidos.
27/06/2022	4346385/22-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido revestido de 50 mg + 12,5 mg ou 100 mg + 25 mg em embalagem com 30, 60, 90, 150 ou 300 comprimidos. Comprimido revestido de 50 mg + 12,5 mg ou 100 mg + 25 mg em embalagem com 30, 60, 90, 100, 150, 300 ou 500 comprimidos.
16/03/2022	1139189/22-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP VPS	Comprimido revestido de 50 mg + 12,5 mg ou 100 mg + 25 mg em embalagem com 30, 60, 90, 150 ou 300 comprimidos. Comprimido revestido de 50 mg + 12,5 mg ou 100 mg + 25 mg em embalagem com 30, 60, 90, 100, 150, 300 ou 500 comprimidos.
28/06/2021	2498407/21-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido revestido de 50 mg + 12,5 mg ou 100 mg + 25 mg em

		de Texto de Bula – RDC 60/12							embalagem com 30, 60, 90, 150 ou 300 comprimidos.
21/01/2020	0204721/20-7	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	Comprimido revestido de 50 mg + 12,5 mg ou 100 mg + 25 mg em embalagem com 30, 60, 90, 150 ou 300 comprimidos.