



Losartana potássica

COMPRIMIDOS REVESTIDOS 50 mg

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999
Conforme Prescrita pela Resolução nº 140/2003.

1 – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Forma farmacêutica, via de administração e apresentação:

Comprimidos revestidos 50 mg
Cartucho contendo 30 comprimidos revestidos

VIA ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido revestido contém:
Losartana potássica 50 mg
Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

* lactose monoidratada, amido de milho, celulose microcristalina, hiprolose, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, amido glicolato de sódio, opadry branco (hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e lacto).

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

Este medicamento atua sobre 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, losartana potássica irá auxiliar no melhor funcionamento do coração. Losartana potássica ajuda também a diminuir o risco de doenças do coração e dos vasos sanguíneos, tal como derrame (acidente vascular cerebral) em pacientes com pressão alta e espessamento das paredes do ventrículo esquerdo do coração (hipertrofia ventricular esquerda). Além desses efeitos sobre a pressão arterial, losartana potássica também ajuda a proteger seus rins se você tiver diabetes tipo 2 e proteinúria.

2. Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento é usado 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, losartana potássica reduz o risco de derrame e de ataque cardíaco e ajudou esses pacientes a viverem mais.
Seu médico também pode ter receitado losartana potássica porque você tem diabetes tipo 2 e proteinúria; nesse caso, losartana potássica pode retardar a piora da doença renal.

3. Quando não deve usar este medicamento?

CONTRA-INDICAÇÕES
Este medicamento não deve ser usado se você for alérgico a qualquer um de seus componentes.

ADVERTÊNCIAS

Uso na Gravidez e Amamentação
Pare de tomar losartana potássica se estiver grávida ou engravidar durante o tratamento e procure o seu médico o mais rápido possível.

Uso Pediátrico

Não existe experiência sobre o uso de losartana potássica em crianças. Portanto, losartana potássica não deve ser administrada a crianças.

Uso em idosos

Losartana potássica atua da mesma forma sendo bem-tolerada pela maioria dos pacientes adultos mais jovens e idosos. A maioria dos pacientes idosos requer a mesma dose que os pacientes mais jovens.

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 da raça negra.

PRECAUCOES

O que devo falar para o meu médico antes de tomar losartana potássica ?
Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que esteja apresentando ou tenha apresentado e sobre quaisquer tipos de alergias que você tenha. Informe ao seu médico se estiver apresentando episódios de vômito ou diarreia excessivos. É muito importante informar ao seu médico sobre todos os medicamentos que você está tomando.

Possibilidade de interações medicamentosas

Quase todos os pacientes podem realizar essas atividades, porém você deve evitar atividades que exijam muita atenção (por exemplo, dirigir ou operar máquinas) até saber como você tolera o medicamento.
INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Em geral, losartana potássica não interage com alimentos ou outros medicamentos que você possa estar tomando. Entretanto, seu médico deve ser informado sobre todos os medicamentos que você estiver tomando ou pretendendo tomar, incluindo os que são vendidos sem receita. É importante informar ao seu médico se estiver tomando suplementos de potássio, medicamentos poupadores de potássio e substitutos de sal de dieta que contêm potássio.

“NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME AO SEU MÉDICO SE OCORRER GRAVIDEZ OU INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTA MEDICAMENTA.”

“ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO A CRIANÇAS E ADOLESCENTES.”

“INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.”

“INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.”

4. Como deve usar este medicamento?
Este medicamento se apresenta na forma de comprimidos revestidos brancos, redondos, biconvexos e com a superfície lisa de ambos os lados. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Como tomar losartana potássica
Tomar losartana potássica diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. Seu médico irá decidir a dose adequada de losartana potássica dependendo do seu estado de saúde e dos outros medicamentos que você estiver tomando. É importante que continue tomando losartana potássica pelo tempo que o médico lhe recomendar para manter a pressão arterial controlada.
Os comprimidos de losartana potássica podem ser tomados com ou sem alimentos, e devem ser ingeridos com um pouco de água ou outro líquido. Para a maior comodidade e para se lembrar com mais facilidade, tente tomar losartana potássica no mesmo horário todos os dias. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora habitual e sem duplicar a dose.

Pressão: a dose usual de losartana potássica para a maioria dos pacientes com pressão alta é de 50mg uma vez ao dia para controlar a pressão arterial e de 24.
A dose usual de losartana potássica para pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo é de 50mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100mg 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. Adose usual para tratamento prolongado é de 50mg uma vez ao dia.

Diabetes Tipo 2 com proteinúria: a dose usual de losartana potássica para a maioria dos pacientes com pressão alta é de 50mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100mg uma vez ao dia.

Diabetes Tipo 2 sem proteinúria: a dose usual de losartana potássica para a maioria dos pacientes com pressão alta é de 50mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100mg uma vez ao dia.

Nesses estudos clínicos duplo-cegos e controlados sobre hipertensão essencial, as seguintes experiências adversas relacionadas com losartana potássica ocorreram em 1% dos pacientes, independentemente da relação com a medicação:

Losartana Potássica (n= 2.085)	Placebo (n= 535)
Organismo em geral	
Dor abdominal	1,7
Ansiedade/Fadiga	3,8
Dor torácica	1,1
Edema/inchaço	1,7
Cardiovascular	
Palpitação	1,0
Taquicardia	1,0
Digestivo	
Diarreia	1,9
Dispepsia	1,1
Náuseas	1,8
Musculoesquelético	
Dor lombar	1,6
Câmbrias musculares	1,0
Nervoso/Psiquiátrico	
Tontura	4,1
Cefaleia	14,1
Insônia	1,1
Respiratório	
Tosse	3,1
Congestão nasal	1,3
Faringite	1,5
Distúrbios sinusais	1,0
Infeção no trato respiratório superior	6,5
	5,6

A losartana potássica foi geralmente bem tolerada em estudos clínicos controlados sobre insuficiência cardíaca. Os efeitos adversos mais comuns relacionados à medicação foram tontura e hipotensão.

Losartana potássica foi geralmente bem tolerada em um estudo clínico que envolveu pacientes com hipertrofia ventricular esquerda. As experiências adversas mais comuns foram tontura e hipotensão. Os efeitos adversos mais comuns em pacientes com hipertrofia ventricular esquerda que não estavam em tratamento com losartana potássica foram náuseas, dor abdominal e dor torácica. No estudo LIFE, dentro os pacientes sem diabetes no período basal, a incidência de novos casos de diabetes mellitus com losartana potássica foi mais baixa quando comparada àquela observada com o atenolol (242 pacientes versus 320 pacientes, respectivamente, p<0,001). Como não foi incluído no estudo um grupo com placebo, não se sabe se isso representa efeito benéfico do losartana potássica ou reação adversa ao atenolol.

Losartana potássica foi geralmente bem tolerada em um estudo clínico controlado que envolveu pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria. As reações adversas relacionadas à medicação mais comuns foram astenia/fadiga, tontura, hipotensão e hipercalemia (veja ADVERTÊNCIAS: Hipotensão e Desequilíbrio hidroeletrólito).

ADVERTÊNCIAS

Hipotensão: Hipotensão e desequilíbrio hidroeletrólito podem ocorrer em pacientes com insuficiência cardíaca, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca grave. Os sintomas de hipotensão incluem tontura, fraqueza, fadiga, náusea, dor de cabeça, sensação de desmaio, síncope e choque elétrico. Os sintomas de desequilíbrio hidroeletrólito incluem sede excessiva, náusea, vômito, diarréia, fraqueza, fadiga, letargia, dor de cabeça, hipercalemia, hipernatremia, hipotensão, hipotermia, hipocalcemia e hipomagnesemia.

Hipersensibilidade: reações anafiláticas, angioedema, incluindo edema de laringe e glote, com obstrução das vias aéreas, e/ou edema de face, lábios, faringe e/ou língua, foram relatados raramente em pacientes tratados com losartana; alguns desses pacientes apresentaram anteriormente angioedema com outros medicamentos, entre eles os inibidores da ECA. Vasculite, incluindo purpura de Henoch-Schoenlein, foram raramente relatada.

Gastrite/síncope:

anormalidades da função hepática, hepatite (relatada raramente).

Hematólogico:

anemia.

Neurológico:

miopatia, tontura.

Respiratório:

tosse.

Pele:

urticária, prurido.

ACHADOS DE TESTES LABORATORIAIS

Em estudos clínicos controlados sobre hipertensão essencial, alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais-padrão foram raramente associadas com a administração de losartana potássica. Hipercalemia (potássio sérico >5,5 mEq/L) ocorreu em 1,5% dos pacientes nos estudos clínicos sobre hipertensão. Em um estudo clínico controlado em pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria, 9,9% dos pacientes tratados com losartana potássica e 3,4% dos pacientes que receberam placebo desenvolveram hipercalemia (veja ADVERTÊNCIAS: Hipotensão e desequilíbrio hidroeletrólito). Raramente ocorreram aumentos de ALP que, em geral, desapareceram com a descontinuação do tratamento.

10. Superdoses:

Os dados disponíveis sobre superdose em humanos são limitados. As manifestações mais prováveis de superdose seriam hipotensão e taquicardia, bradicardia poderia ocorrer por estimulação parassimpática (vagal). Se ocorrer hipotensão, sintomática, deve-se instituir tratamento de suporte.

Uma a losartana potássica, nem o seu metabólito ativo podem ser removidos da circulação por hemodíalise.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C); Proteger da luz. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

IV – DIZERES LEGAIS

Nº de registro M.S. 1.5651.0015

Farmacêutica Responsável: Ana Luísa Coimbra de Almeida, CRF RJ – nº 13227

Sakhlei-Bavã N.H.N.º 6A, Moráyah, Tal. Sanand, Ahmedabad 382 210 - Índia

Zydus Nihkko

Importado por: ZYDUS NIKKHO FARMACÉUTICA LTDA.

Endereço: Estrada Governador Chagas Freitas, 300

CEP: 21.932 - 820

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 05.254.971/0001-81

www.zydusnkh.com.br

Nº LOTE, FABRICAÇÃO E VALIDADE:

Vide Cartucho.



0800 282 11 27

www.zydusnkh.com.br

02085588

VERSÃO - 01

“VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”

“ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO”.

“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.”

“NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.”

5. Quais os males que este medicamento pode causar?
Qualquer medicamento pode apresentar efeitos não esperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. Alguns pacientes podem apresentar tontura, náusea, azurrimento, oxantema ou urticária. Seu médico tem uma lista mais completa dos efeitos adversos. Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar esses sintomas ou outros sintomas incomuns.

Alguns pacientes, especialmente pacientes com diabetes tipo 2 e protienúria, também podem apresentar aumento dos níveis de potássio no sangue. Informe ao seu médico se você apresentar diabetes renal e diabetes tipo 2 e protienúria (ou estiver tomando suplementos de potássio). Informe ao seu médico se você estiver tomando medicamentos que possam interferir com a absorção de potássio. Se apresentar uma reação alérgica, com inchaço da face, dos lábios, da garganta e/ou da língua que possa dificultar sua respiração ou capacidade de engolir, pare de tomar losartana potássica e procure seu médico imediatamente.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Em caso de superdose, avise seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Guarde este medicamento em um recipiente bem fechado, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz. O prazo de validade é de 24 meses. Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o término do medicamento.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

III – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. Características farmacológicas:

Propriedades Farmacológicas
Losartana potássica é um medicamento de uma nova classe de agentes para o tratamento da hipertensão e da insuficiência cardíaca. É um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Losartana potássica também reduz o risco combinado de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral e infarto do miocárdio em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda e oferece proteção renal para pacientes com diabetes tipo 2 e protienúria.

Mecanismo de ação

A angiotensina II, um potente vasoconstritor, é o principal hormônio ativo do sistema renina-angiotensina e o maior determinante da fisiopatologia da hipertensão. A angiotensina II liga-se ao receptor AT1 encontrado em muitos tecidos (por exemplo, músculo liso vascular, glândulas adrenais, rins e coração) e desencadeia várias ações biológicas importantes, incluindo vasoconstrição e liberação de angiotensina II (subtipo AT2), cuja função na homeostase cardiovascular é desconhecida. Losartana potássica atua como antagonista da angiotensina II em um composto sintético potente, ativo por via oral. Em bioensaios de ligação e farmacológicos, liga-se seletivamente ao receptor AT1. *In vitro* e *in vivo*, tanto a losartana quanto seu metabólito ácido carboxílico farmacologicamente ativo (E-3174) bloqueiam todas as ações fisiologicamente relevantes da angiotensina II, independentemente da fonte ou via de síntese. Diferentemente de alguns antagonistas peptídicos da angiotensina II, a losartana não apresenta efeitos agonistas.

A losartana liga-se seletivamente ao receptor AT1 e não se liga ou bloqueia outros receptores de hormônios ou canais iônicos importantes como os receptores de angiotensina II (subtipo AT2), receptores de dopamina, receptores de histamina, receptores de opióides, receptores de prolactina ou outros receptores. Conseqüentemente, os efeitos não relacionados diretamente ao bloqueio do receptor AT1, como a potencialização dos efeitos mediados pela bradicinina ou o desenvolvimento de estema (losartana: 1,7%; placebo: 1,9%), não estão associados a losartana.

Absorção

Após a administração oral, a losartana é bem absorvida e sofre metabolismo de primeira passagem, formando um metabólito ácido carboxílico ativo e outros metabólitos inativos. A biodisponibilidade sistêmica dos comprimidos de losartana é de aproximadamente 33%. As concentrações máximas médias de losartana e de seu metabólito ativo são atingidas em 1 hora e em 3,4 horas, respectivamente. Não houve efeito clinicamente significativo no perfil da concentração plasmática de losartana quando o fármaco foi administrado com uma refeição.

Distribuição

Tanto a losartana como seu metabólito ativo apresentam taxa de ligação a proteínas plasmáticas > 99%, principalmente com a albumina. O volume de distribuição da losartana é de 34 litros. Estudos em ratos indicam que a losartana praticamente não atravessa a barreira hematoencefálica.

Metabolismo

Aproximadamente 14% da dose de losartana administrada por via intravenosa ou oral são convertidos ao seu metabólito ativo. Após a administração intravenosa ou oral de losartana potássica marcada com ¹⁴C, a radioatividade plasmática circulante principal é atribuída a seu metabólito ativo. Observou-se conversão mínima de losartana ao seu metabólito ativo em aproximadamente 1% dos indivíduos estudados. Os dados de farmacocinética de losartana potássica em indivíduos com insuficiência cardíaca foram semelhantes aos de indivíduos saudáveis. Além do metabólito ativo, são formados metabólitos inativos, incluindo dois principais formados por hidroxilação da cadeia lateral butilica e um secundário, um glucuronídeo N-2 leitrado.

Eliminação

A depuração plasmática da losartana e de seu metabólito ativo é de aproximadamente 600 mL/min e 50 mL/min, respectivamente. A depuração renal da losartana e de seu metabólito ativo é de aproximadamente 74 mL/min e 26 mL/min, respectivamente. Quando a losartana é administrada por via oral, aproximadamente 4% da dose é excretada inalterada na urina e 6% na forma de metabólito ativo. As vias metabólicas da losartana e de seu metabólito ativo são lineares com doses de losartana potássica de até 200 mg, administradas por via intravenosa.

Após a administração oral, as concentrações plasmáticas de losartana e de seu metabólito ativo diminuem dose-dependente e, com meia-vida final de aproximadamente 2 horas e de 6 a 9 horas, respectivamente. Durante a administração da dose única diária de 100mg, a losartana e seu metabólito ativo não se acumulam significativamente no plasma. Tanto a excreção biliar como a urinária contribuem para a eliminação de losartana e seus metabólitos. Após dose oral de losartana potássica marcada com ¹⁴C em humanos, aproximadamente 35% da radioatividade é recuperada na urina e 59%, nas fezes. Após dose intravenosa de losartana potássica marcada com ¹⁴C em humanos, aproximadamente 43% da radioatividade é recuperada na urina e 50%, nas fezes.

2. Indicações:

Hipertensão

Losartana potássica é indicada para o tratamento da hipertensão. A losartana potássica é indicada para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com inibidor da ECA não é mais considerado adequado. Não é recomendada a troca do tratamento para losartana potássica em pacientes com insuficiência cardíaca que estejam estabilizados com inibidores da ECA.

Redução do Risco de Morbidade e Mortalidade Cardiovascular em Pacientes Hipertensos com Hipertrofia Ventricular Esquerda

Losartana potássica é indicada para reduzir o risco de morbidade e mortalidade cardiovascular avaliada pela incidência combinada de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral e infarto do miocárdio em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda.

Proteção Renal em Pacientes com Diabetes Tipo 2 e Proteinúria
Losartana potássica é indicada para retardar a progressão da doença renal avaliada pela redução da incidência combinada de duplicação da creatinina sérica, insuficiência renal terminal (necessidade de diálise ou transplante renal) ou morte; e para reduzir a mortalidade.

3. Contra-indicações:

Losartana potássica é contra-indicada para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente do produto.

4. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

Os comprimidos de losartana potássica podem ser tomados com ou sem alimentos e devem ser ingeridos com um pouco de água ou outro líquido. Depois de aberto, conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz. Manter o medicamento na sua embalagem original.

5. Posologia:

Losartana potássica pode ser administrado com outros agentes anti-hipertensivos.

Hipertensão: a dose inicial usual e de manutenção é de 50 mg uma vez ao dia para a maioria dos pacientes. O efeito anti-hipertensivo máximo é alcançado 3 a 6 semanas após o início do tratamento. Alguns pacientes podem obter benefício adicional se a dose for aumentada para 100 mg uma vez ao dia.

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 (veja ADVERTÊNCIAS).

Não há necessidade de ajuste posológico inicial para pacientes idosos ou para pacientes com insuficiência renal, inclusive para pacientes com insuficiência renal moderada a grave, considerando a utilização de uma dose mais baixa para pacientes com histórico de insuficiência hepática (veja ADVERTÊNCIAS).

Redução do risco de morbidade e mortalidade cardiovascular em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda: a dose usual inicial de losartana potássica é de 50 mg uma vez ao dia. Uma dose baixa de hidrocortizolada deve ser adicionada e/ou a dose de losartana potássica deve ser elevada para 100 mg uma vez ao dia, com base na resposta da pressão arterial.

Insuficiência cardíaca: a dose inicial de losartana potássica para pacientes com insuficiência cardíaca é de 12,5 mg uma vez ao dia. Geralmente, a dose deve ser titulada a intervalos semanais (isto é, 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg) até a dose usual de manutenção de 50 mg uma vez ao dia, de acordo com a tolerabilidade do paciente.

Insuficiência hepática: a dose usual inicial é de 50 mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100mg uma vez ao dia, com base na resposta da pressão arterial. Losartana potássica pode ser administrada com outros agentes anti-hipertensivos (por exemplo, diuréticos, bloqueadores dos canais de cálcio, alfa ou beta-bloqueadores e agentes de ação central) e também com insulina e outros agentes hipoglicêmiantes comumente utilizados (por exemplo, sulfoniluréias, gliclazonas e inibidores da glucosidase).

6. Advertências e Precauções:

ADVERTÊNCIAS

Hipertensão

Angiotensina (veja REAÇÕES ADVERSAS)

Hipertensão e desequilíbrio hidroeletrólito

Em pacientes que apresentam depleção de volume intravascular (p. ex., aqueles tratados com altas doses de diuréticos), pode ocorrer hipotensão sintomática. Essas situações devem ser corrigidas antes da administração de losartana potássica, ou deve-se utilizar dose inicial mais baixa (veja POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO).

Desequilíbrios eletrolíticos são comuns em pacientes com comprometimento renal, com ou sem diabetes, e devem ser corrigidos. Em um estudo clínico que envolveu pacientes com diabetes tipo 2 e protienúria, a incidência de hipercalcemia foi mais alta no grupo tratado com losartana potássica do que no grupo tratado com atenolol. Outros pacientes descontinuaram o tratamento em razão de hipercalcemia (veja REAÇÕES ADVERSAS E ACHADOS DE TESTES LABORATORIAIS).

Insuficiência hepática

Com base nos dados de farmacocinética que demonstram aumentos significativos das concentrações plasmáticas de losartana em pacientes com cirrose, deve-se considerar doses mais baixas para pacientes com histórico de insuficiência hepática (veja POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO).

Insuficiência renal

Como conseqüência da inibição do sistema renina-angiotensina, foram relatadas, em indivíduos suscetíveis, alterações na função renal. Outros fármacos que afetam o sistema renina-angiotensina podem aumentar as taxas de urina, sangüínea e de creatinina sérica em pacientes com estenose da artéria renal bilateral ou estenose da artéria de rim único. Foram relatados efeitos semelhantes com losartana potássica; essas alterações da função renal podem ser reversíveis com a descontinuação do tratamento.

Insuficiência cardíaca

O uso concomitante de losartana potássica e inibidores da ECA não foi adequadamente estudado.

Gravidez

Categoria de risco de gravidez: C (primeiro trimestre) e D (segundo e terceiro trimestres). Estudos em animais demonstraram que losartana potássica pode causar danos e até morte do feto em desenvolvimento. Quando houver confirmação de gravidez, o tratamento com losartana potássica deve ser suspenso o mais rapidamente possível. Embora não haja experiência com a utilização de losartana potássica em mulheres grávidas, estudos realizados com losartana potássica em animais demonstraram danos e morte do feto e recém-nascido; acredita-se que isto ocorra por um mecanismo farmacologicamente mediado pelos efeitos no sistema renina-angiotensina. Em humanos, a perfusão renal fetal, que depende do desenvolvimento do sistema renina-angiotensina, começa no segundo trimestre; assim, o risco para o feto aumenta de losartana potássica for administrado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez.

Não se sabe se a losartana potássica é excretada no leite humano.

Uma vez que muitos fármacos são excretados no leite humano e por causa do potencial de efeitos adversos para o lactente, deve-se optar por sus pendê-lo e amamentação ou o tratamento com losartana potássica, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Raça

Com base no estudo LIFE (Losartan Intervention for endpoint reduction in hypertension - Intervenção com losartana para redução de desfechos na hipertensão), os benefícios de losartana potássica na morbidade e mortalidade cardiovascular comparados aos do atenolol foram semelhantes em pacientes negros. Na população total do estudo LIFE (n= 9.193), o tratamento com losartana potássica foi efetivamente a pressão arterial em pacientes negros. Na população total do estudo LIFE (n= 9.193), o tratamento com losartana potássica comparado ao atenolol reduziu o risco do desfecho primário composto de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral e infarto do miocárdio. Nesse estudo, losartana potássica reduziu o risco de morbidade e mortalidade cardiovascular comparado ao atenolol em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda que não eram negros (n= 8.660) conforme avaliado pelo desfecho primário composto (incidência combinada de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral e infarto do miocárdio) (p= 0.003). Nesse estudo, entretanto, o risco de os pacientes negros que receberam atenolol apresentarem o desfecho primário composto foi menor quando comparado ao risco daqueles que receberam losartana potássica (p=0.03). No subgrupo de pacientes negros (n= 533; 6% dos pacientes do estudo LIFE), os benefícios de losartana potássica comparados aos do atenolol foram semelhantes em termos de morbidade e mortalidade cardiovascular (p=0.001) (17%, 25,9 por 1.000 pacientes/ano) e de infarto do miocárdio (p=0.001) (17%, 41,8 por 1.000 pacientes/ano).

“ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.”

PRECAUÇÕES

7. Uso em crianças, idosos e grupos de risco:

Uso Pediátrico

A segurança e a eficácia em crianças ainda não foram estabelecidas.

Uso em idosos

Nos estudos clínicos, não houve diferença relacionada à idade nos perfis de eficácia e segurança de losartana potássica.

8. Interações medicamentosas e outras Interações:

Nos estudos clínicos de farmacocinética realizados com hidrocortizolada, digoxina, varfarina, cimetidina, fenobarbital, cetoconazol e alivio pela fibrinólise e pelo glucocáziol. Não foram avaliadas as conseqüências clínicas dessas interações.

A exemplo do que ocorre com outros fármacos que bloqueiam a angiotensina II ou os seus efeitos, o uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio (p. ex., espironolactona, franserteno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos do sal que contém potássio pode resultar em aumento do potássio sérico.

O efeito anti-hipertensivo da losartana potássica, a exemplo do que ocorre com outros anti-hipertensivos, pode ser atenuado pelo antiinflamatório não esteroide indometacina.

9. Reações adversas e medicamentos e efeitos colaterais:

Em estudos clínicos controlados de hipertensão, verificou-se que a losartana potássica, em geral, é bem tolerada; os efeitos adversos foram em geral de natureza leve e transitória e não requereram a descontinuação do tratamento. A incidência geral de efeitos colaterais relatados com losartana potássica foi comparável à do placebo.

Em estudos clínicos controlados de hipertensão essencial, tentou-se o único efeito adverso relatado como relacionado à medicação com incidência superior à do placebo, em 1% ou mais dos pacientes tratados com losartana potássica. Além disso, efeitos orofaríngeos relacionados à dose foram observados em menos de 1% dos pacientes. Raramente foi relatada erupção cutânea, embora a incidência em estudos clínicos controlados tenha sido menor do que a do placebo.