

**Colestiramina e resinas de colestipol:** A absorção de hidroclorotiazida é prejudicada na presença de resinas de troca aniônica. Doses únicas de colestiramina ou de resinas de colestipol ligam-se à hidroclorotiazida e reduzem sua absorção pelo trato gastrointestinal em até 85% e 43%, respectivamente.

**Corticosteróides e ACTH:** Intensificam a depleção eletrolítica, principalmente hipocalemia.

**Aminas pressoras (por exemplo, adrenalina):** Possível redução da resposta às aminas pressoras, mas não o suficiente para impedir a sua utilização.

**Relaxantes não despolarizantes do músculo esquelético (por exemplo, tubocurarina):** Possível aumento da resposta ao relaxante muscular.

**Lítio:** Agentes diuréticos reduzem a depuração renal do lítio e aumentam o risco de toxicidade por lítio. O uso concomitante não é recomendado. Consulte as bulas das preparações de lítio antes de utilizá-las.

**Antiinflamatórios não esteroidais:** Em alguns pacientes, o uso de antiinflamatórios não esteroidais pode reduzir os efeitos diurético, natriurético e anti-hipertensivo dos diuréticos.

**• Interferência em Exames Laboratoriais:** Em estudos clínicos controlados, alterações clínicas significativas foram raramente associadas ao uso de **Aradois H**. Hipercalemia (potássio sérico > 5,5 mEq/L) ocorreu em 0,7% dos pacientes, mas nestes estudos não foi necessária a descontinuação de **Aradois H** devido à hipercalemia. Raramente ocorreram elevações de ALT, em geral solucionadas com a descontinuação da terapia. Devido ao seu efeito no metabolismo do cálcio, as tiazidas podem interferir nos testes de função da paratireóide.

**Reações Adversas:** Nos estudos clínicos realizados com losartana potássica e hidroclorotiazida não foram observados experiências adversas peculiares à esta combinação. Os efeitos adversos foram limitados àqueles relatados com losartana potássica e/ou hidroclorotiazida. A incidência global de experiências adversas relatadas com essa combinação foi comparável à do placebo. A porcentagem de descontinuação da terapia também foi comparável à do placebo. Em geral o tratamento com losartana potássica e hidroclorotiazida foi bem tolerado. Na maioria dos casos as experiências

**adversas foram leves e transitórias e não requereram a descontinuação da terapia. Em estudos clínicos controlados em hipertensão essencial, tontura foi o único efeito adverso relatado como relacionado à droga e que ocorreu com incidência maior que a do placebo em 1% ou mais dos pacientes tratados com losartana potássica/hidroclorotiazida. As seguintes reações adversas têm sido relatadas após a comercialização: Hipersensibilidade: Raramente tem sido relatado angioedema, incluindo edema de laringe e glote causando obstrução de respiração e/ou edema de face, lábios, faringe e/ou língua em pacientes tratados com losartana; alguns destes pacientes previamente apresentaram angioedema com outras drogas incluindo inibidores da ECA. Gastrointestinal: hepatite foi raramente relatada em pacientes tratados com losartana; diarreia.**

#### **Posologia:**

A dose inicial usual e a dose de manutenção é de 1 comprimido revestido de **Aradois H** (50/12,5 mg), uma vez ao dia. Para pacientes que não respondem adequadamente ao tratamento, a dose pode ser aumentada para 1 comprimido revestido de **Aradois H** (100/25 mg) uma vez ao dia ou 2 comprimidos revestidos de **Aradois H** (50/12,5 mg) uma vez ao dia. A dose máxima é de 1 comprimido de **Aradois H** (100/25 mg) uma vez ao dia ou 2 comprimidos de **Aradois H** (50/12,5 mg) uma vez ao dia. Em geral, atinge-se o efeito anti-hipertensivo em 3 semanas após início da terapia.

Não deve ser iniciado o tratamento com **Aradois H** em pacientes que apresentem depleção intravascular de volume (exemplo: aqueles pacientes tratados com altas doses de diuréticos).

**Aradois H** não é recomendado para pacientes com insuficiência renal severa (depuração de creatinina  $\leq$  30 ml/min) ou para pacientes com insuficiência hepática. Não é necessário ajuste inicial para pacientes idosos. **Aradois H** pode ser administrado com outros agentes anti-hipertensivos. **Aradois H** pode ser administrado com ou sem alimentos.

#### **Superdosagem:**

Não há informações disponíveis sobre o tratamento da superdosagem com **Aradois H**. O tratamento é sintomático e de suporte. A terapia com **Aradois H** deve ser descontinuada e o paciente deve ser cuidadosamente observado. As medidas propostas incluem indução de vômito se a ingestão for recente e a correção da desidratação, do desequilíbrio eletrolítico, do coma hepático e da hipotensão por meio de procedimentos de rotina.

**losartana:** Há pouca informação disponível com relação à superdosagem em seres humanos. As manifestações mais prováveis da superdosagem seriam hipotensão e taquicardia; poderia ocorrer bradicardia com a estimulação parassimpática (vagal). Se ocorrer hipotensão sintomática deverá ser instituído tratamento de suporte. Nem a losartana nem o seu metabólito ativo podem ser removidos por hemodiálise.

**hidroclorotiazida:** Os sinais e sintomas mais comuns observados são aqueles provocados pela depleção eletrolítica (hipocalemia, hipocloremia, hiponatremia) e desidratação resultante de diurese excessiva. Hipocalemia pode acentuar arritmias cardíacas se também for administrado um digitálico. Não foi estabelecido o grau de remoção da hidroclorotiazida por hemodiálise.

**• Pacientes idosos:** Veja o item "geriatria" em "Precauções e advertências".

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Registro MS – 1.0974.0140  
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior  
CRF-SP nº 5143

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade:  
Vide cartucho/rótulo.

**BIOLAB**

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.  
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP  
CEP 06767-220 SAC 0800 11 1559  
CNPJ 49.475.833/0001-06  
Indústria Brasileira

EE 021609 C1

Faca: 300 x 150 mm

## **Aradois H<sup>®</sup>** losartana potássica hidroclorotiazida



#### **IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

##### **• Forma farmacêutica e apresentações:**

Comprimido revestido 50 mg + 12,5 mg. Caixa com 30 e 60 comprimidos.

Comprimido revestido 100 mg + 25 mg. Caixa com 30 comprimidos.

##### **• USO ADULTO**

##### **• Composição:**

##### **Comprimido revestido**

Cada comprimido 50 mg + 12,5 mg contém:

losartana potássica ..... 50 mg  
hidroclorotiazida ..... 12,5 mg

Excipientes: dióxido de silício coloidal, lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de titânio, laurilsulfato de sódio, hipromelose, macrogol, etilcelulose e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido 100 mg + 25 mg contém:

losartana potássica ..... 100 mg  
hidroclorotiazida ..... 25 mg

Excipientes: dióxido de silício coloidal, lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de titânio, laurilsulfato de sódio, hipromelose, macrogol, etilcelulose e óxido de ferro amarelo.



#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**• Aradois H<sup>®</sup>** é um medicamento que reduz a pressão arterial.

**• Mantenha Aradois H<sup>®</sup>** em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

**• Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize medicamentos com a validade vencida.

• Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação. Pacientes do sexo feminino em idade fértil devem ser informadas que a exposição à drogas que atuam no sistema renina-angiotensina, durante o segundo e terceiro trimestres da gravidez, podem causar danos e até morte do feto em desenvolvimento, limitada ao primeiro trimestre da gravidez. Quando houver confirmação da gravidez, a terapia com **Aradois H<sup>®</sup>** deve ser descontinuada o mais rapidamente possível.

• Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

• Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A doença e/ou seus sintomas poderão retornar.

• Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Em geral o tratamento com losartana potássica/hidroclorotiazida foi bem tolerado. Na maioria dos casos as experiências adversas foram leves e de natureza transitória.

**• TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

• **Aradois H<sup>®</sup>** pode ser ingerido junto com alimentos.

• **Contra-indicações:** O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros medicamentos derivados da sulfonamida e por pacientes com anúria.

• **Precauções:** Veja item Precauções nas Informações Técnicas.

• Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

**• NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**



## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

• **Características:** **Aradois H<sup>®</sup>** é a combinação de um antagonista do receptor da angiotensina II (tipo AT<sub>1</sub>) e um diurético.

📌 **Indicações:** **Aradois H<sup>®</sup>** é indicado para o tratamento da hipertensão em pacientes nos quais é adequada a terapia combinada.

🚫 **Contra-indicações:** **Pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros medicamentos derivados da sulfonamida. Pacientes com anúria.**

⚠️ **Precauções e Advertências:**

**Gerais** – *losartana-hidroclorotiazida:* **Hipersensibilidade:** Angioedema (veja Reações Adversas); **Insuficiência renal e hepática:** **Aradois H<sup>®</sup>** não é recomendado em pacientes com insuficiência hepática ou com insuficiência renal grave (depuração de creatinina  $\leq 30$  ml/min) – (veja Posologia).

- *losartana:* **Insuficiência renal:** Como consequência da inibição do sistema renina-angiotensina, alteração na função renal incluindo falência renal, têm sido relatadas em indivíduos suscetíveis. Essas alterações da função renal podem ser reversíveis perante descontinuação da terapia. Outras drogas que afetam o sistema renina-angiotensina podem aumentar os níveis séricos da uréia e creatinina em pacientes com estenose da artéria renal bilateral ou com estenose da artéria de rim único. Efeitos similares têm sido relatados com losartana. Essas alterações da função renal podem ser reversíveis perante descontinuação da terapia.

- *hidroclorotiazida:* **Desequilíbrio hidroeletrólítico e hipotensão:** Assim como para todas as terapias anti-hipertensivas pode ocorrer hipotensão sintomática em alguns pacientes. Os pacientes devem ser observados quanto aos sinais clínicos de desequilíbrio hídrico ou eletrolítico, por exemplo, depleção de volume, hiponatremia, alcalose hipoclorêmica, hipomagnesemia ou hipocalcemia

que pode ocorrer durante vômitos ou diarreias intercorrentes. Nestes pacientes deve ser feita determinação periódica de eletrólitos séricos em intervalos apropriados. **Efeitos endócrinos e metabólicos:** A terapia com tiazídicos pode diminuir a tolerância à glicose. Pode ser necessário ajuste posológico de agentes antidiabéticos, incluindo a insulina (veja Interações Medicamentosas). As tiazidas podem reduzir a excreção urinária de cálcio e podem provocar elevação discreta e intermitente do cálcio sérico. Hipercalcemia acentuada pode ser evidência de hiperparatireoidismo oculto. O tratamento com tiazidas deve ser descontinuado antes de serem realizados testes para avaliação da função das paratireóides. Elevações nos níveis de colesterol e de triglicérides podem estar associadas com a terapia diurética com tiazídicos. A terapia com tiazídicos pode precipitar hiperucemia e/ou gota em certos pacientes. Uma vez que a losartana reduz o ácido úrico, losartana em combinação com hidroclorotiazida atenua a hiperucemia induzida por diuréticos. - **Outros:** Em pacientes recebendo tiazidas, podem ocorrer reações de hipersensibilidade com ou sem história de alergia ou asma brônquica. Foi relatada exacerbação ou ativação de lúpus eritematoso sistêmico, com o uso de tiazidas.

**Gravidez** – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Quando utilizado durante o segundo e terceiro trimestres da gravidez, as drogas que atuam diretamente no sistema renina-angiotensina podem causar danos e até morte do feto em desenvolvimento. Quando há confirmação da gravidez, a terapia com **Aradois H<sup>®</sup>** deve ser descontinuada o mais rapidamente possível. Embora não haja muita experiência com o uso de **Aradois H<sup>®</sup>** em mulheres grávidas, estudos com losartana potássica em animais demonstraram danos fetal e neonatal e morte. Acredita-se que o mecanismo é farmacologicamente mediado através dos efeitos sobre o sistema renina-angiotensina. Nos seres humanos, a perfusão fetal, que depende do desenvolvimento do sistema

renina-angiotensina, começa no segundo trimestre; assim, o risco para o feto aumenta se **Aradois H<sup>®</sup>** for administrado durante o segundo ou terceiro trimestres da gravidez. As tiazidas cruzam a barreira placentária e aparecem no sangue do cordão umbilical. A utilização rotineira de diuréticos em mulheres grávidas sadias não é recomendada e expõe a mãe e o feto a riscos desnecessários incluindo icterícia fetal ou neonatal, trombocitopenia e outras possíveis reações adversas relatadas em adultos. Diuréticos não previnem o desenvolvimento de toxemia na gravidez e não há evidência satisfatória de que eles são úteis no tratamento da mesma. **Lactação** - Não se sabe se a losartana é excretada no leite materno. Os tiazídicos aparecem no leite humano. Em função do potencial de reações adversas no lactente, deve-se decidir pela interrupção da droga ou da amamentação, levando-se em consideração a importância da droga para a mãe.

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

**Geriatría (idosos)** – Em estudos clínicos não houve diferenças significativas nos perfis de eficácia e segurança de **Aradois H<sup>®</sup>** em pacientes idosos ( $\geq 65$  anos) e em pacientes mais jovens ( $< 65$  anos).

🔄 **Interações Medicamentosas:**

- *losartana:* Não foram relatadas interações medicamentosas de significado clínico. Os compostos que foram avaliados nos estudos de farmacocinética clínica incluem: hidroclorotiazida, varfarina, digoxina, cimetidina, cetoconazol e fenobarbital. Como ocorre com outras drogas que bloqueiam a angiotensina II ou seus efeitos, o uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio (por exemplo: espironolactona, triantereno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos de sais contendo potássio podem levar a um aumento de potássio sérico.

- *hidroclorotiazida:* Quando administradas concomitantemente, as seguintes drogas podem interagir com os diuréticos tiazídicos: **Álcool, barbituratos ou narcóticos:** Pode ocorrer potencialização da hipotensão ortostática.

**Antidiabéticos orais ou insulinas:** Pode ser necessário o ajuste posológico destes medicamentos.

**Outras drogas anti-hipertensivas:** Efeito aditivo.