

Losartec[®]

Losartana potássica

Anti-hipertensivo

Uso oral

Uso adulto

Forma farmacêutica e apresentações - *Comprimidos revestidos de 25 mg*: Caixas com 10 e 30 comprimidos. *Comprimidos revestidos de 50 mg*: Caixas com 10 e 30 comprimidos.

Composição - Cada comprimido revestido de 25 mg contém: Losartana potássica (equivalente a 25 mg de losartana base) 27,25 mg. Cada comprimido revestido de 50 mg contém: Losartana potássica (equivalente a 50 mg de losartana base) 54,50 mg.

Indicações - LOSARTEC é indicado para o tratamento de hipertensão arterial. Pode ser utilizado juntamente com outros agentes anti-hipertensivos.

Contraindicações - LOSARTEC é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade a qualquer outro componente da fórmula. Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Precauções e advertências - *Hipotensão e desequilíbrio hidroeletrólítico*: Em pacientes que apresentam depleção do volume intravascular, como, por exemplo, aqueles pacientes tratados com altas doses de diuréticos ou submetidos a dietas hipossódicas restritas, pode ocorrer hipotensão sintomática. Estas condições devem ser corrigidas antes da administração de LOSARTEC ou deve-se utilizar uma dose inicial mais baixa (ver item Posologia). *Disfunção hepática*: Pacientes com história de disfunção hepática também devem utilizar doses mais baixas, já que aumentos significativos das concentrações plasmáticas de losartana ocorreram em cirróticos. *Disfunção renal*: Podem ocorrer alterações na função renal e insuficiência renal em indivíduos suscetíveis, que são reversíveis com a descontinuação da terapia. Outras drogas que afetam o sistema renina-angiotensina podem aumentar as taxas de ureia e creatinina sérica em pacientes com estenose da artéria renal bilateral ou estenose de artéria de rim único. Efeitos similares foram observados com losartana e reversíveis com a descontinuação da terapia. *Insuficiência cardíaca*: A substituição de inibidor da ECA por losartana ou o uso concomitante não foi adequadamente estudada.

Interações medicamentosas - LOSARTEC pode ser administrado com outro agente anti-hipertensivo. Os efeitos anti-hipertensivos de losartana potássica podem ser aumentados por drogas hipotensoras que aumentam a liberação de renina. Tem-se descrito efeitos natriuréticos e caluréticos com a losartana. Portanto, recomenda-se controle periódico dos níveis de potássio em pacientes em tratamento com diuréticos. Toxicidade ao lítio em pacientes em tratamento com drogas que aumentam a eliminação de sódio tem sido relatada. Quando administrado juntamente com diuréticos tiazídicos, antagonistas de cálcio e betabloqueadores, não foram observadas interações adversas clinicamente significativas. O cetoconazol e o sulfafenazol são potentes inibidores do sistema P-450 de metabolização. Não se sabe se o uso concomitante destas drogas com losartana pode influenciar o efeito destes. Não foram identificadas interações medicamentosas de significado clínico. Os compostos que foram avaliados nos estudos clínicos de farmacocinética incluem: hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina e fenobarbital.

Reações adversas - Losartana tem se mostrado, em geral, bem tolerada. Os efeitos colaterais têm sido de natureza leve ou transitória e não têm requerido a descontinuação da terapia. A incidência global dos efeitos colaterais de losartana foi comparada à do placebo. Em estudos clínicos controlados em pacientes com hipertensão essencial, tontura foi o único efeito colateral relatado como relacionado à losartana, que ocorreu com incidência superior à do placebo em 1% ou mais dos pacientes tratados. Efeitos ortostáticos 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 inferior à do placebo. Foram ocasionalmente relatados os seguintes efeitos colaterais: hipersensibilidade, angioedema envolvendo edema da face, dos lábios, faringe e/ou de língua, diarreia, mialgia e cefaleia nos pacientes tratados com losartana. Hipercalemia (potássio sérico > 5,5 mEq/l) ocorreu em 1,5% dos pacientes. Elevações nos valores de ALT raramente ocorreram e voltaram aos valores iniciais com a descontinuação da terapia.

Posologia - A dose usual de início e de manutenção é de 50 mg, uma vez ao dia, para a maioria dos pacientes. O máximo efeito anti-hipertensivo é obtido 3-6 semanas após o início da terapia. Alguns pacientes podem obter benefício adicional se a dose for aumentada para 100 mg, uma vez ao dia. Para pacientes com depleção do volume intravascular, como, por exemplo, pacientes tratados com altas doses de diuréticos, deve-se considerar uma dose de 25 mg, uma vez ao dia (ver item Precauções e advertências). Não há necessidade de ajuste posológico inicial para pacientes idosos ou para pacientes com disfunção renal, incluindo pacientes sob diálise. Deve ser considerada a utilização de uma dose mais baixa para pacientes com história de disfunção hepática (ver item Precauções e advertências). LOSARTEC pode ser administrado com outros anti-hipertensivos e com ou sem alimentos.

Venda Sob Prescrição Médica.

Registro no M.S. 1.0155.0200.

MARJAN Indústria e Comércio Ltda.