

Figura 1. Estimativas de Kaplan-Meier do desfecho primário composto de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral ou infarto do miocárdio nos grupos que receberam losartana potássica e atenolol , ajustadas para o escore de risco de Framingham e o grau de hipertrofia ventricular esquerda no ECG no período basal. O tratamento com losartana potássica reduziu o risco de acidente vascular cerebral em 25% comparativamente ao atenolol (p= 0,001). As taxas de morte cardiovascular e de infarto do miocárdio não foram significativamente diferentes entre os grupos de tratamento. O efeito de losartana potássica no desfecho primário composto, aparentemente, foi superior e além dos efeitos benéficos do controle da pressão arterial apenas (veja Tabela a seguir). **DESFECHOS DO ESTUDO LIFE**

	Losartana potássica		Atenolol		Redução do Risco ⁺	Valor de p
Resultado	(N = 4605) n (%)	Taxa*	(N = 4588) n (%)	Taxa*		
Desfecho Primário Composto	508 (11%)	23,8	588 (13%)	27,9	13%	0,021
Componentes do Objetivo Composto Primário						
Mortalidade Cardiovascular	204 (4%)	9,2	234 (5%)	10,6	11%	0,206
Acidente Vascular Cerebral	232 (5%)	10,8	309 (7%)	14,5	25%	0,001
Infarto do Miocárdio	198 (4%)	9,2	188 (4%)	8,7	-7%	0,491

(+) Por 1.000 pacientes-anos de acompanhamento. (++)Ajustada para o escore de risco de Framingham e o grau de HVE ao ECG no período basal. Os outros desfechos clínicos do estudo LIFE foram: mortalidade por todas as causas, hospitalização por insuficiência cardíaca ou angina *pectoris*, procedimentos de revascularização coronariana ou periférica e parada cardíaca com ressuscitação. Não ocorreram diferenças significativas entre os grupos de tratamento nas taxas desses desfechos. Os pacientes que receberam losartana potássica apresentaram redução significativamente maior dos índices de hipertrofia ventricular esquerda no ECG em comparação aos pacientes que receberam atenolol. Os efeitos de losartana potássica *versus* atenolol na morbimortalidade cardiovasculares foram examinados em subgrupos de pacientes com histórico de *diabetes mellitus* (n=1.195) ou de hipertensão sistólica isolada (ISH) (n=1.326) no período basal. Em relação ao desfecho primário composto, os resultados observados nesses subgrupos foram compatíveis com o benefício da terapia com losartana potássica observado na população global do estudo: nos pacientes com diabetes, observou-se redução de 24% do risco (p= 0,03) e nos pacientes com hipertensão sistólica isolada, de 25% (p= 0,06). Compatível com os resultados observados na população global, a redução do risco de acidente vascular cerebral foi um importante fator contribuinte para o benefício observado nos pacientes com diabetes ou ISH. Raça: Com base no estudo LIFE, os benefícios de losartana potássica sobre a morbidade e a mortalidade cardiovasculares em comparação com os do atenolol não se aplicam a pacientes negros com hipertensão e hipertrofia ventricular esquerda; embora os dois esquemas de tratamento tenham reduzido de forma eficaz a pressão arterial nessa população de pacientes. No estudo LIFE, losartana potássica diminuiu o risco de morbidade e mortalidade cardiovasculares em comparação com o atenolol em pacientes hipertensos não negros com hipertrofia ventricular esquerda (n= 8.660) conforme medido pelo desfecho primário de incidência combinada de morte cardiovascular, acidente vascular cererebral e infarto do miocárdio (p= 0,003). Nesse estudo, entretanto, o risco de apresentar o desfecho primário composto foi menor em pacientes negros que receberam atenolol em comparação com os que receberam losartana potássica (p= 0,03). No subgrupo de pacientes negros (n= 533; 6% dos pacientes do estudo LIFE), ocorreram 29 desfechos primários entre os 263 pacientes do grupo do atenolol (11%, 25,9/1.000 pacientes-anos) e 46, entre os 270 pacientes (17%, 41,8/1.000 pacientes-anos) do grupo do losartana potássica. Neste estudo, losartana potássica em geral foi bem tolerado. Seu perfil de tolerabilidade foi superior ao do atenolol, conforme evidenciado pela incidência

significativamente mais baixa de descontinuações por efeitos adversos. Estudo RENAAL: O estudo *Reduction of Endpoints in NIDDM with the Angiotensin II Receptor Antagonist Losartan* (RENAAL) foi um estudo mundial de grande porte, multicêntrico, randomício, controlado com placebo e duplo-cego que envolveu 1.513 pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria (751 receberam losartana potássica), com ou sem hipertensão. O objetivo do estudo foi demonstrar os efeitos protetores renais de losartana potássica acima e além dos benefícios do controle da pressão arterial apenas. Para atingir esse objetivo, a meta da pressão arterial foi a mesma nos dois grupos de tratamento. Os pacientes com proteinúria e creatinina sérica entre 1,3 e 3,0 mg/dl foram distribuídos de modo randômico para receber 50 mg de losartana potássica uma vez ao dia, titulada de acordo com a resposta da pressão arterial, ou placebo, e terapia anti-hipertensiva convencional, excluindo-se inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II. Os pesquisadores foram orientados a titular o medicamento de estudo para 100 mg uma vez ao dia, conforme apropriado; 72% dos pacientes tomaram a dose diária de 100 mg durante a maioria do tempo em que receberam o medicamento de estudo. Em ambos os grupos, quando necessário, puderam ser adicionados outros agentes anti-hipertensivos (diuréticos, bloqueadores dos canais de cálcio, alfa ou betabloqueadores e agentes de ação central). Os pacientes foram acompanhados por até 4,6 anos (média de 3,4 anos). O desfecho primário do estudo foi o desfecho composto de duplicação da creatinina sérica, insuficiência renal terminal (necessidade de diálise ou transplante) ou morte. Os resultados mostraram que o tratamento com losartana potássica (327 eventos) em comparação com o placebo (359 eventos) resultou em redução do risco de 16,1% (p= 0,022) para os pacientes que atingiram o desfecho primário composto. Os resultados também demonstraram redução significativa do risco no grupo tratado com losartana potássica em relação aos seguintes componentes individuais e combinados do desfecho primário: 25,3% de redução do risco de duplicação da creatinina sérica (p=0,006); 28,6% de redução do risco de insuficiência renal terminal (p= 0,002); 19,9% de redução do risco de insuficiência renal terminal ou morte (p= 0,009); 21,0% de redução do risco de duplicação da creatinina sérica ou de insuficiência renal terminal (p= 0,010). A taxa de morte por todas as causas não foi significativamente diferente entre os dois grupos de tratamento. Os desfechos secundários do estudo foram: alteração da proteinúria; taxa de progressão da nefropatia e o composto de morbimortalidade de causas cardiovasculares (hospitalização por insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio, revascularização, acidente vascular cerebral, hospitalização por angina instável ou morte cardiovascular). Os resultados mostraram redução média de 34,3% do nível de proteinúria no grupo do losartana potássica (p< 0,001). O tratamento com losartana potássica reduziu a taxa de declínio da função renal durante a fase crônica do estudo em 13,9%, p= 0,003 (taxa média de declínio de 18,5%, p= 0,01) conforme medido pela recíproca da concentração sérica de creatinina. Não houve diferença significativa entre o grupo que recebeu losartana potássica (247 eventos) e o grupo placebo (268 eventos) no desfecho composto de morbimortalidade cardiovascular, embora o estudo não tivesse poder para detectar este efeito. Neste estudo, losartana potássica em geral foi bem tolerada conforme evidenciado pela incidência semelhante de descontinuações por efeitos adversos em comparação com o placebo. Estudos ELITE I e ELITE II: No estudo ELITE, com 48 semanas de duração, que envolveu 722 pacientes com insuficiência cardíaca (Classe II-IV da NYHA), não se observaram diferenças no desfecho primário de disfunção renal persistente entre os pacientes que receberam losartana potássica e os que receberam captopril. A observação não esperada do benefício superior de losartana potássica na redução do risco de morte em relação ao captopril, observada no estudo ELITE, não foi

confirmada no estudo de sobrevida definitivo, ELITE II, descrito a seguir. Em um estudo que envolveu pacientes com insuficiência cardíaca, desenhado para avaliar prospectivamente a mortalidade (ELITE II), comparou-se um esquema contendo 50 mg de losartana potássica em dose única diária (dose inicial de 12,5 mg titulada para 25 mg e 50 mg 1x/dia) a um esquema contendo 50 mg de captopril 3x/dia (dose inicial de12,5 mg titulada para 25 mg e 50 mg 3x/dia). Neste estudo (n= 3.152), pacientes com insuficiência cardíaca (Classe II-IV da NYHA) foram acompanhados durante dois anos aproximadamente (mediana de acompanhamento de 1,5 ano) para avaliar se losartana potássica era superior ao captopril na redução da mortalidade por todas as causas. O desfecho primário não mostrou diferença estatisticamente significativa entre losartana potássica e captopril na redução da mortalidade por todas as causas (17,7% para o losartana potássica e 15,9% para o captopril , p= 0,16). O desfecho secundário não mostrou diferença estatisticamente significativa na redução de morte súbita de origem cardíaca e/ou parada cardíaca com ressuscitação (9,0% para losartana potássica e 7,3% para captopril, p= 0,08). O desfecho terciário de mortalidade por todas as causas e/ou hospitalizações por todas as causas não mostrou diferenças estatisticamente significativas entre losartana potássica e captopril (47,7% para losartana potássica e 44,9% para captopril , p= 0,18). Em geral, os outros desfechos de morbidade e de mortalidade, incluindo melhora da classe funcional de acordo com a classificação da NYHA, não foram diferentes entre os grupos de tratamento. Nesses dois estudos clínicos controlados em pacientes com insuficiência cardíaca, losartana potássica em geral foi bem tolerado e seu perfil de tolerabilidade foi superior ao do captopril, conforme avaliado pela incidência significativamente mais baixa de descontinuações por efeitos adversos e incidência significativamente mais baixa de losse. **INDICAÇÕES** Hipertensão Losartana potássica é indicado para o tratamento da hipertensão. Losartana potássica é indicado 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 indicado para reduzir o risco de morbidade e mortalidade cardiovascular avaliado pela incidência combinada de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral e infarto do miocárdio em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda (veja Raça). **Proteção Renal em Pacientes com Diabetes Tipo 2 e Proteinúria** Losartana potássica é indicado 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 proteinúria. **CONTRA-INDICAÇÕES** Losartana potássica é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente do produto. **MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO** Após aberto, este medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 1 5 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação. **POSOLOGIA** Losartana potássica pode ser administrado com ou sem

alimentos. Losartana potássica pode ser administrado com outros agentes anti-hipertensivos. **Hipertensão** A dose usual inicial 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 sob diálise. Deve ser considerada 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 hidroclorotiazida 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/dia, 25 mg/dia, 50 mg/dia) até a dose usual de manutenção de 50 mg uma vez ao dia, de acordo com a tolerabilidade do paciente. **Proteção Renal em Pacientes com Diabetes Tipo 2 e Proteinúria** A dose usual inicial é de 50 mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100 mg 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 do canal de cálcio, alfa ou beta-bloqueadores e agentes de ação central) e também com insulina e outros agentes hipoglicemiantes comumente utilizados (por exemplo: sulfoniluréias, glitazonas e inibidores da glicosidase). **ADVERTÊNCIAS** **Hipersensibilidade** **Angiodema (veja REAÇÕES ADVERSAS)** **Hipotensão e desequilíbrio hidroeletrólítico** 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 proteinúria, a incidência de hipercalcemia foi mais alta no grupo tratado com losartana potássica quando comparado ao grupo placebo; entretanto, poucos pacientes descontinuíam 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 consequência da inibição do sistema renina-angiotensina, foram relatadas, em indivíduos susceptíveis, alterações na função renal, inclusive insuficiência renal; essas alterações podem ser reversíveis com a descontinuação do tratamento.

Outros fármacos que afetam o sistema renina-angiotensina podem aumentar as taxas de uréia sanguínea 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). Quando utilizados durante o segundo e o terceiro trimestre da gravidez, os fármacos que atuam diretamente no sistema renina-angiotensina podem 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 do 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 se losartana potássica for administrado durante o segundo ou o terceiro trimestre da gravidez. **Amamentação** Não se sabe se a losartana 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 suspender a 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 não se aplicam a pacientes negros com hipertensão e hipertrofia ventricular esquerda, embora os dois esquemas terapêuticos reduzam 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 em 13% (p= 0,021) 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. 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), ocorreram 29 desfechos primários entre os 263 pacientes que receberam atenolol (11%, 25,9 por 1.000 pacientes/ano) e 46, entre os 270 pacientes que receberam losartana potássica (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”. **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS 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. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS** Nos estudos clínicos de farmacocinética realizados com hidroclorotiazida, digoxina, varfarina, cimetidina, fenobarbital, cetoconazol e eritromicina, não foram identificadas interações medicamentosas de importância clínica. Houve relatos de redução dos níveis do metabólito ativo pela rifampicina e pelo fluconazol. Não foram avaliadas as consequências 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, triantereno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos do sal que contêm potássio pode resultar em aumento do potássio sérico. O efeito anti-hipertensivo da losartana, a exemplo do que ocorre com outros anti-hipertensivos, pode ser atenuado pelo antiinflamatório não esteróide indometacina. **REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS** Em estudos clínicos controlados de hipertensão, verificou-se que losartana potássica, em geral, é bem tolerado; 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, tontura foi 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 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 menor do que a do placebo. Nesses estudos clínicos duplo-cegos e controlados sobre hipertensão essencial, as seguintes experiências adversas relatadas 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	1,7
Astenia/fadiga	3,8	3,9
Dor torácica	1,1	2,6
Edema/inchaço	1,7	1,9
CARDIOVASCULAR		
Palpitação	1,0	0,4
Taquicardia	1,0	1,7
DIGESTIVO		
Diarreia	1,9	1,9
Dispepsia	1,1	1,5
Náuseas	1,8	2,8
MÚSCULO ESQUELÉTICO		
Dor lombar	1,6	1,1
Cálculos musculares	1,0	1,1
NERVOSO/PSIQUIÁTRICO		
Tontura	4,1	2,4
Cefaléia	14,1	17,2
Insônia	1,1	0,7
RESPIRATÓRIO		
Tosse	3,1	2,6
Congestão nasal	1,3	1,1
Faringite	1,5	2,6
Distúrbios sinusais	1,0	1,3
Infecção no trato respiratório superior	6,5	5,6

Losartana potássica foi geralmente bem tolerada em um estudo clínico que envolveu pacientes com hipertrofia ventricular esquerda. As reações adversas relacionadas à medicação mais comuns foram tontura, astenia/fadiga e vertigem. No estudo LIFE, dentre 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 tolerado 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 hipercalcemia (veja **ADVERTÊNCIAS, Hipotensão e Desequilíbrio Hidroeletrólítico**). Após a comercialização do produto, foram relatados os seguintes efeitos adversos: **Hipersensibilidade:** reações anafiláticas, angiodema, 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 angiodema com outros medicamentos, entre eles os inibidores da ECA. Vasculite, incluindo púrpura de Henoch-Schoenlein, foi raramente relatada. **Gastrintestinais:** anormalidades da função hepática, hepatite (relatada raramente). **Hematológico:** anemia. **Musculosquelético:** mialgia. **Sistemas nervoso/psiquiátrico:** enxaqueca. **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. Hipercalcemia (potássio sérico > 5,5 mEq/L) ocorreu em 1,5% dos pacientes nos estudos clínicos sobre hipertensão. Em um estudo clínico conduzido 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 hipercalcemia (veja **ADVERTÊNCIAS , Hipotensão e Desequilíbrio Hidroeletrólítico**). Raramente ocorreram aumentos de ALT que, em geral, desapareceram com a descontinuação do tratamento. **SUPERDOSE** 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. Nem a losartana, nem o seu metabólito ativo podem ser removidos da circulação por hemodiálise. **ARMAZENAGEM** Este medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro). Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. no M.S. 1.2568.0202
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842 R0
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsuguou Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
INDÚSTRIA BRASILEIRA
7453 - 403804-R0 - BULA 560 X 200 Data Rev 20/01/2009

