



prati-donaduzzi i

losartana potássica

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENCÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES Comprimido revestido de 50 mg: embalagem com 15. 30.

300 e 900 comprimidos revestidos Comprimido revestido de 100 mg: embalagem com 15, 30, 300 e 900 comprimidos revestido

USO ADULTO

FÓRMULA Cada comprimido revestido de 50 mg contém: losartana potássica.. 1comprimido revestido excipientes q.s.p. Excipientes: celulose microcristalina, lactose, amido, estearato de magnésio, copolímero de polivinil álcoolpolietilenoglicol, dióxido de titânio, macrogol 6 000

Cada comprimido revestido de 100 mg contém: losartana potássica... 1comprimido revestido excipientes a.s.p. Excipientes: celulose microcristalina, lactose, amido, estearato de magnésio, copolímero de polivinil álcool-

polietilenoglicol, dióxido de titânio, macrogol 6.000. INFORMAÇÕES AO PACIENTE COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Losartana potássica age dilatando 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 cóm insuficiência cardíaca, losartana potássica irá auxiliar no melhor funcionamento 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 (veia o que é diabetes tipo 2 mais adiante) e proteinúria (perda de proteína na urina por

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? O seu médico lhe receitou losartana potássica para tratar sua hipertensão (pressão alta) ou você tem uma doença

conhecida como insuficiência cardíaca (enfraquecimento do coração). Em pacientes com pressão alta e hipertrofia ventricular ésquerda, losartana potássica reduziu o risco de derrame (acidente vascular cerebral) e de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e ajudou esses pacientes a viverem mais (veja O que dévo saber antes de tomar losartana potássica ? e Uso em pacientes de raca negra com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo). Seu médico também pode ter receitado losartana potássica

porque você tem diabetes tipo 2 e proteinúria: nesse caso. osartana potássica pode retardar a piora da doenca renal.

Informações ao Paciente com Pressão Alta O que é pressão arterial?

comprometimento dos rins)

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 circula 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

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 enquanto seu córação 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 a sua

pressão arterial permanece alta mesmo quando você está calmo(a) e relaxado(a). A pressão alta desenvolve-se guando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o luxo 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, tais 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

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 tal como losartana

Seu médico pode lhe dizer qual é a pressão arterial ideal para você. Memorize este valor e obedeca ao que o médico lhe recomendou para atingir a pressão arterial ideal para a sua saúde

Como losartana potássica trata a pressão alta?

Losartana potássica reduz a pressão arterial bloqueando especificamente uma substância denominada angiotensina II. A angiotensina II normalmente estreita os vasos sanguíneos e o tratamento com losartana potássica faz com que eles se relaxem. 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 losartana potássica.

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 com que o coração fique hipertrofiado.

Por que os pacientes com hipertrofia ventricular esquerda devem ser tratados?

hipertrofia ventricular esquerda está associada à probabilidade aumentada de derrame (acidente vascular cerebral). Losartana potássica reduziu o risco de eventos cardiovasculares, tal como o derrame, em pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo.

nformações aos Pacientes com Insuficiência Cardíaca O que é Însuficiência Cardíaca?

A insuficiência cardíaca é uma doenca em que o músculo do coração não consegue bombear tão forte como anteriormente.

Quais os sintomas da insuficiência cardíaca?

Os pacientes nos estágios iniciais da insuficiência cardíaca podem não apresentar os sintomas. Conforme a insuficiência cardíaca avança, os pacientes podem sentir falta de ar ou podem se sentir facilmente cansados após leve atividade física, como caminhar. Os líquidos podem se acumular em diferentes partes do corpo, sendo frequentemente notado ao redor dos tornozelos e pés. A insuficiência cardíaca pode restringir suas atividades diárias. Losartana potássica é um dos medicamentos disponíveis (em geral junto com um diurético) para tratar esta doenca

Informações para os Pacientes com Diabetes Tipo 2 e proteinúria

O que é diabetes tipo 2?

O diabetes tipo 2 é um distúrbio da capacidade do seu organismo de converter alimentos em energia. Em pessoas com diabetes tipo 2, as células não respondem aos efeitos da insulina ou a insulina é produzida em quantidades muito pequenas. Nesses casos, a glicose (acúcar) não consegue entrar nas células e a quantidade de acúcar no sangue aumenta, situação que é conhecida como hiperglicemia ou taxas elevadas de açúcar no sangue. Por que os pacientes com diabetes tipo 2 com

proteinúria devem ser tratados? A deterioração que caracteriza a doenca renal relacionada

ao diabetes ocorre nas unidades filtradoras de sangue do rim e áreas circundantes. A capacidade de filtração de sangue pelo rim fica reduzida e as proteínas do sangue são perdidas na urina. A doença renal pode ser medida por exame de presença de proteínas na urina. Conforme a doenca avança, os rins perdem a capacidade de remover resíduos do sangue tais como creatinina e uréia. A progressão da doença renal é medida por exames para verificar a presença desses resíduos no sangue. Em pacientes com diabetes tipo 2 com proteinúria, losartana potássica diminuiu a piora da doença renal e a necessidade

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Contra-indicações

Não tome losartana potássica 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 com o uso de losartana potássica em crianças. Portanto, losartana potássica não deve ser administrado a crianças. Uso em Idosos

Losartana potássica age igualmente bem e também é bemtolerado 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.

Uso em pacientes de raça negra com pressão alta e nipertrofía do ventrículo esquerdo.

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 beneficios de outro medicamento para hipertensão denominado atenolol, não se aplicam aos pacientes da raca

Precauções

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. Informe ao seu médico se tiver apresentado recentemente episódios de vômitos ou diarréia excessivos. É muito importante informar problemas dos rins ou fígado.

Posso dirigir ou operar máquinas enquanto estiver tomando los artana potássica?

Quase todos os pacientes podem realizar essas atividades. porém você deve evitar atividades que exijam muita atenção (por exemplo, dirigir ou operar máquinas perigosas) até saber como você tolera o medicamento.

Interaçõe's 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 pretenda tomar, incluindo os que são vendidos sem receita. importante informar ao seu médico se estiver tomando sublementos de potássio, medicamentos poupadores de potássio ou substitutos do sal da dieta que contêm potássio. Losartana potássica não deve ser administrado a crianças".

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis"

Informe ao 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"

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". Este medicamento é um comprimido revestido, circular e

Dosagem Tome 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 receitar para manter a pressão arterial controlada

Pressão Alta

A dose usual de losartana potássica para a majoria dos pacientes com pressão alta é de 50 mg uma vez ao dia para controlar a pressão durante um período de 24 horas.

A dose usual de losartana potássica para pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo é de 50 mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100 mg 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 seia atingida. A dose usual para tratamento prolongado é de 50 mg uma vez ao dia.

Diabetes Tipo 2 com proteinúria

A dose usual de losartana potássica para a majoria dos pacientes com pressão alta é de 50 mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100 mg uma vez ao

Como usar

Losartana potássica pode ser tomado com ou sem alimentos. Para major 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.

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

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento"

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, fadiga aturdimento, exantema 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 proteinúria também podem apresentar aumento dos níveis de potássio no sangue. Informe ao seu médico se você apresentar doença renal e diabetes tipo 2 e proteinúria e/ou estiver tomando suplementos de potássio medicamentos poupadores de potássio ou substitutos do sal da dieta que contêm 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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ

Em caso de superdose, avise seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICA

MENTO? 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANCAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Losartana potássica, o primeiro de uma nova classe de agentes para o tratamento da hipertensão e da insuficiência cărdíaca, 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 miocardio em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda e oferece proteção renal para pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria.

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, inclúindo vasoconstrição e liberação de aldosterona. A angiotensina II também estimula a proliferação de células musculares lisas. Foi identificado um segundo receptor da angiotensina II subtipo AT2, cuja função na homeostase cardiovascular desconhecida

A losartana é 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 o losartana quanto seu metabólito ácido carboxílico farmacologicamente ativo (E-3174) bloqueiam todas as acões 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 ionicos importantes na regulação cardiovascular Além disso, a losartana não inibe a ECA (cininase II), a enzima que degrada a bradicinina. Consegüentemente, os efeitos não relacionados diretamente ao bloqueio do receptor AT1, como a potencialização dos efeitos mediados pela bradicinina où o desenvolvimento de edema (losartana: 1.7%; placebo: 1.9%), não estão associados ao losartana

Absorcão 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 a 4 horas, respectivamente. Não houve efeito clinicamente significativo no perfil da concentração plasmática de losartana quando o fármaco foi administrado com uma refeição-padrão.

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 marcado com 14C, a radioatividade plasmática circulante principal é atribuída à losartana e ao seu metabólito ativo. Observou-se conversão mínima de losartana ao seu metabólito ativo em aproximadamente 1% dos indivíduos estudados.

Além do metabólito ativo, são formados metabólitos

inativos, incluindo dois principais formados por hidroxilação da cadeia lateral butílica e um secundário, um glucuronídeo N-2 tetrazol 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 74ml/min e 26ml/min, respectivamente. Quando a losartana administrada por via oral, aproximadamente 4% da dose é excretada inalterada na urina e 6%. na forma de metabólito ativo. As farmacocinéticas da losartana e de seu metabólito ativo são lineares com doses de losartana potássica de até 200 mg, administradas por via oral. Após a administração oral, as concentrações plasmáticas

de losartana e de seu metabólito ativo diminuem poliexponencialmente, com meia-vida final de aproximadamente 2 horas e de 6 a 9 horas. respectivamente. Durante a administração da dose única diária de 100 mg. 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 58%, 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

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos de Hipertensão A eficácia anti-hipertensiva de losartana potássica foi demonstrada em 11 estudos controlados envolvendo 1.679 pacientes no grupo losartana potássica, 471 pacientes no grupo placebo e 488 pacientes que receberam uma variedade de agentes comparadores. A administração em dose única diária de losartana potássica a pacientes com hipertensão essencial leve à moderada causou reduções estatisticamente significativas das pressões arteriais sistólica e diastólica; nos estudos clínicos, o efeito antihipertensivo foi mantido por até um ano. A medida da pressão arterial no vale (24 horas após a dose) em relação à pressão no pico (5 a 6 horas após a dose) demonstrou redução da pressão arterial relativamente uniforme nas 24 horas. O efeito anti-hipertensivo acompanhou os ritmos diurnos naturais. A redução da pressão arterial no final do intervalo posológico foi de aproximadamente 70% a 80% do efeito observado 5 a 6 horas após a dose. O efeito antihipertensivo máximo foi atingido 3-6 semanas após o início da terapia. Apesar da diminuição significativa da pressão arterial, a administração de losartana potássica não exerceu efeito clinicamente significativo na frequência cardíaca. A descontinuação do losartana em pacientes hipertensos não resultou em rebote abrupto da pressão

A administração de 50 mg a 100 mg de losartana potássica uma vez ao dia produziu efeito anti-hipertensivo significativamente major do que a administração de 50 mg a 100 mg de captopril uma vez ao dia. Ò efeito antihipertensivo da administração única de losartana potássica 50 ma foi semelhante ao da administração única diária de enalapril 20 mg. O efeito anti-hipertensivo da administração única diária de 50 mg a 100 mg de losartana potássica foi comparável ao da administração única diária de 50 mg a 100 mg de atenolol e também foi equivalente ao da administração de 5 mg a 10 mg de felodipina de liberação prolongada em hipertensos mais velhos (>65 anos) após 12 semanas de terapia.

Losartana potássica é igualmente eficaz em pacientes hipertensos de ambos os sexos e em pacientes hipertensos mais jovens (<65 anos de idade) e mais velhos (>65 anos de idade). Embora o efeito anti-hipertensivo de losartana potássicá tenha se manifestado em todas as raças estudadas e. a exemplo do que ocorre com outros medicamentos que afetam o sistema renina-angiotensina a resposta média à monoterapia com losartana foi menor em pacientes da raça negra.

Os efeitos de losartana potássica administrado

concomitantemente com diuréticos tiazídicos na redução da pressão arterial são aproximadamente aditivos Como losartana potássica bloqueia de forma seletiva o sítio

do receptor da angiotensina II. espera-se que os pacientes tratados com losartana potássica não apresentem tosse. Em um estudo controlado de 8 semanas sobre a incidência de tosse em pacientes hipertensos com história de tosse durante a terapia com um inibidor da ECA, as incidências de tosse relatadas pelos pacientes tratados com losartana potássica ou por um agente não-associado à tosse induzida por um inibidor da ECA (hidroclorotiazida) foram semelhantes e significativamente menores que a de pacientes submetidos a nova exposição a um inibidor da ECA. Além disso, em uma análise global de 16 estudos clínicos duplo-cegos conduzidos em 4.131 pacientes, a incidência de tosse relatada de forma espontânea em pacientes tratados com losartana potássica foi semelhante 3,1%) à de pacientes tratados com o placebo (2.6%) ou com a hidroclorotiazida (4,1%), ao passo que a incidência com inibidores da ECA foi de 8,8%. D Estudo LIFE: O estudo Losartan Intervention For

Endpoint Reduction in Hypertension (LIFE) foi um estudo de grande porte, multicentrico, multinacional, randômico. triplo-cego, controlado com medicação ativa, que envolveu .193 pacientes hipertensos com idades entre 55 e 80 anos (média de 67 anos) e hipertrofia ventricular esquerda documentada por ECG. No período basal, 1.195 (13%) dos pacientes apresentavam diabetes; 1.326 (14%), hipertensão sistólica isolada; 1.468 (17%), doença coronariana; e 728 (8%), doença vascular cerebral. O objetivo do estudo foi demonstrar os efeitos protetores cardiovasculares de losartana potássica versus atendol acima e além dos benefícios do controle da pressão arterial apenas (medida no vale). Para atingir esse obietivo, a meta da pressão arterial foi a mesma nos dois grupos de tratamento. Os pacientes foram distribuídos de modo randômico para receber 50 mg de losartana potássica ou 50 mo de atenolol uma vez ao dia. Quando a meta da pressão arterial (<140/90 mmHg) não era atingida, adicionava-se, em primeiro lugar, a hidroclorotiazida (12,5 mg) e, se necessário, aumentava-se a dose de losartana potássica ou de atenolol para 100 mg uma vez ao dia. Se ainda fosse necessário para atingir a meta, eram feitas outras modificações do esquema terapêutico (por exemplo aumento da dose de hidroclorotiazida para 25 mg ou adição de outra terapia diurética ou de bloqueadores do canal de cálcio, de alfa-bloqueadores, ou de agentes de ação central). A adição de inibidores da ECA, antagonistas da angiotensina II ou beta-bloqueadores não foi permitida.

Nos dois grupos de tratamento, a pressão arterial foi significativamente reduzida para níveis semelhantes e proporção semelhante de pacientes atingiu a meta da pressão arterial. A duração média do período de acompanhamento foi de 4.8 anos.

O desfecho primário foi o composto de morbidade e mortalidade cardiovasculares avaliado pela redução da incidência combinada de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral e infarto do miocárdio. Os resultados mostraram que o tratamento com losartana potássica resultou em 13.0% de redução do risco (p= 0,021) em comparação com o atendiol para os pacientes que atingiram o desfecho primário composto (veja a Figura 1).

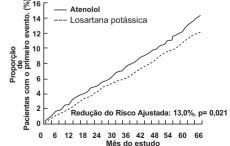


Figura 1. Estimativas de Kaplan-Meier do desfecho primário composto de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral ou infarto do miocárdio nos grupos que receberam losartana potássica e atenolol, aiustadas para o escore de risco de Framingham e o grau de hipertrofia ventricular esquerda ao ECG no 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	Valor
Resultado	(N = 4605) n (%)	Taxa ⁺	(N = 4588) n (%)	Taxa*	do Risco [™]	de p
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 diferencas significativas entre os grupos de tratamento nas taxas desses desfechos. Os pacientes que receberam losartana potássica apresentaram redução significativamente major dos índices de hipertrofia ventricular esquerda ao ECG em comparação aos pacientes que receberam atenolol.

Os efeitos de losartana potássica versus atendol 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 desfechó 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 diahetes ou ISH

Raca: Com base no estudo LIFE, os benefícios de losartana potássica sobre a morbidade e a mortalidade cardiovasculares em comparação com os do atendol 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 atendol 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 pacientés do grupo do atendiol (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, randômico, controlado com placebo e duplocego 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 obietivo, 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 majoria do tempo em que receberam o medicamento de estudo. Em ambos os grupos, quando necessário, puderam ser adicionados outros agentes anti-hipertensívios (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 tratamentó 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 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

diferenca 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

Neste estudo, losartana potássica em geral foi bem

tolerada conforme evidenciado pela incidência semelhante

de descontinuações por efeitos adversos em comparação

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

os dois grupos de tratamento.

NDICACÕES Hipertensão

nipertensão.

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

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

Proteção Renal em Pacientes com Diabetes Tipo 2 e Proteinúria

Losartana potássica é indicado para retardar a progressão splante renal) ou morte; e pàra reduzir a proteinúria.

Losartana potássica é contra-indicado para pacientes com hinersensibilidade a qualquer componente do produto MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE

Após aberto, este medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre

condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da

Losartana potássica pode ser administrado com ou sem

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 diferenca 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 diferencas 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

Losartana potássica é indicado para o tratamento da

Losartana potássica é indicado para o tratamento da estejam estabilizados com inibidores da ECA.

estejantes abilizatores continuores da EGA. Redução do Risco de Morbidade e Mortalidade Cardiovascular em Pacientes Hipertensos com

da doença renal avaliada pela redução da incidência combinada de duplicação da creatinina sérica, insufuiciência renal terminal, (necessidade de diálise ou CONTRA-INDICAÇÕES

ABERTO

30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas

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

Hĭpertensão

A dose usual inicial e de manutenção é de 50 mg uma vez ao dia para a majoria dos pacientes. O efeito antihipertensivo máximo é alcancado 3 a 6 semanas após o inicio 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 (veia 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

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 antihipertensivos (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, alitazonas e inibidores da alucosidase).

ADVERTÊNCIAS Hipersensibilidade

Angiodema (veja REAÇÕES ADVERSAS) Hipotensão è déseguilíbrio hidroeletrolítico

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)

Deseguilibrios 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 hipercalemia foi mais alta no grupo tratado com losartana potássica quando comparado ao grupo placebo; entretanto, poucos pacientes descontinuaram o tratamento em razão de hipercalemia (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 Renál

Como consegüência da inibicão do sistema reninaangiotensina, 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 sanquínea 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 cardiaca

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

(seaundo 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 haia experiência com a utilização de losartana potássica em mulheres grávidas, estudos realizados com osartana 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

Amamentação

o terceiro trimestre da gravidez.

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.

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 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 mulhéres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente

seu médico em caso de suspeita de gravide: USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE

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 consegüências clínicas dessas interações.

A exemplo do que ocorre com outros fármaços 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 polo antiinflamatório não esteróide indometacina

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Em estudos clínicos controlados de hipertensão, verificouse 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

	Losartana potássi	ca (n=2.085) Placebo (n=5
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			
Diarréia	1,9	1,9	
Dispepsia	1,1	1,5	
Náuseas	1,8	2,8	
MÚSCULO ESQUELÉTICO			
Dor lombar	1,6	1,1	
Cãimbras musculares	1,0	1,1	
NERVOSO/PSIQUIÁTRICO			
Tontura	4,1	2,4	
Cefaléia	14,1	17,2	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 sup	eror 6,5	5,6	_

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 reações adversas relacionadas à medicação mais comuns foram tontura, astenia/fadiga e

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 hipercalemia (veja ADVERTÊNCIAS. Hipotensão e Desiguilíbrio Hidroeletrolítico).

Após a comercialização do produto, foram relatados os sequintes 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.

Musculoesquelético: mialgia Sistemas nervoso/psiquiátrico: enxagueca.

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 mEg/L) ocorreu em 1,5% dos pacientes nos estudos clínicos sobre hipertensão. Ém 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 hipercalemia (veja ADVERTÊNCIAS , Hipotensão e Desiguilíbrio Hidroeletrolítico). Raramente ocorreram aumentos de

ALT que, em gerál, 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

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 Mitsugoro Tanaka, 145

Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda Toledo - PR www.pratidonaduzzi.com.br CNPJ 73.856.593/0001-66 cac@pratidonaduzzi.com.br INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor

7453 - 403804-R0 - BULA 560 X 200 Data Rev 20/01/2009