



losartana potássica + hidroclorotiazida

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

comprimidos revestidos

50 mg + 12,5 mg

100 mg + 25 mg



losartana potássica + hidroclorotiazida

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 50 + 12,5 mg ou 100 + 25 mg: embalagens com 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

losartana potássica.....	50 mg.....	100 mg
hidroclorotiazida.....	12,5 mg.....	25 mg
excipientes q.s.p.....	1 comprimido.....	1 comprimido

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, dióxido de silício, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, corante amarelo 10 laca alumínio, azul de indigotina, laca de alumínio).

Comprimido revestido de 50 + 12,5 contém 4,24mg (0,108 mEq) de potássio.

Comprimido revestido de 100 + 25 contém 8,48 mg (0,216 mEq) de potássio.

Embora este medicamento contenha uma quantidade muito pequena de potássio, ele não pode substituir os suplementos de potássio. Se seu médico lhe prescreveu suplementos de potássio, continue seguindo essa recomendação.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico receitou losartana potássica + hidroclorotiazida para tratamento da hipertensão (pressão alta). Em pacientes com pressão alta e espessamento das paredes do ventrículo esquerdo (hipertrofia do ventrículo esquerdo), a losartana, frequentemente em combinação com a hidroclorotiazida, reduz o risco de derrame (acidente vascular cerebral) e de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e ajuda os pacientes a viverem mais (vide “**Quando não devo usar este medicamento?**” e “**O que devo saber antes de usar este medicamento? - Uso em pacientes de raça negra com pressão alta e aumento do ventrículo esquerdo**”).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é uma combinação de um antagonista dos receptores de angiotensina II (losartana) e um diurético (hidroclorotiazida). A losartana e a hidroclorotiazida agem em conjunto para diminuir a pressão alta. Se você tem pressão alta e apresenta espessamento das paredes do ventrículo esquerdo, a principal câmara de bombeamento do coração, seu médico prescreveu este medicamento para ajudar a diminuir o risco de eventos cardiovasculares, como derrame (acidente vascular cerebral).



Informações ao paciente sobre a doença

O que é pressão arterial?

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 circularia 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 excitação.

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 quando seu coração 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 sua pressão arterial permanece alta mesmo quando você está calmo (a) e relaxado (a). A pressão alta desenvolve-se quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo 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, 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 cegueira.

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, como losartana potássica + hidroclorotiazida.

Seu médico pode lhe dizer qual é a pressão arterial ideal para você. Memorize este valor e siga a recomendação médica para atingir a pressão arterial ideal para a sua saúde.

Como este medicamento trata a pressão alta?

O ingrediente losartana reduz a pressão arterial bloqueando especificamente uma substância denominada angiotensina II. A angiotensina II normalmente estreita os vasos sanguíneos. O ingrediente losartana faz com que os vasos relaxem. O ingrediente hidroclorotiazida faz com que os rins eliminem mais sal e água. Juntos, a losartana e a hidroclorotiazida reduzem a pressão alta. 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 este medicamento.

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 o coração ficar hipertrofiado.

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

A hipertrofia ventricular esquerda está associada a uma maior probabilidade de derrame (acidente vascular cerebral). Este medicamento reduziu o risco de eventos cardiovasculares, como o derrame, em pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar este medicamento se:

- for alérgico a qualquer um de seus ingredientes (vide “**Composição**”);
- for alérgico a derivados das sulfonamidas (pergunte a seu médico o que são medicamentos derivados das sulfonamidas);
- não estiver urinando;
- for diabético e está tomando um medicamento chamado alisquireno para reduzir a pressão arterial.

Se você não estiver certo se deve ou não iniciar o tratamento com este medicamento, entre em contato com seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que esteja apresentando ou tenha apresentado e sobre quaisquer tipos de alergia. Informe ao seu médico se tiver apresentado recentemente episódios de vômito ou diarreia.

É muito importante que seu médico saiba se você tem doença do fígado ou dos rins, gota, diabetes, lúpus eritematoso ou se está em tratamento com outros diuréticos. Nesses casos, seu médico pode achar necessário ajustar a dose dos seus medicamentos.

Informe ao seu médico se você está utilizando outros medicamentos que possam aumentar o nível sérico de potássio (vide “**Interações medicamentosas**”).

Antes de uma cirurgia e anestesia, informe ao seu médico (ou dentista) que está em tratamento com losartana potássica + hidroclorotiazida, pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia.

Informe ao seu médico se você já teve câncer de pele ou se você desenvolver alguma nova lesão de pele durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, particularmente com altas doses à longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de câncer de pele e lábio (câncer de pele não melanoma). Converse com seu médico como proteger sua pele da exposição solar e evite bronzeamento artificial.

Se sentir falta de ar grave ou dificuldade em respirar depois de tomar este medicamento, pare a medicação e procure atendimento médico imediatamente.

Gravidez e amamentação: o uso deste medicamento não é recomendado enquanto você estiver grávida ou amamentando. Este medicamento pode causar danos ou a morte do feto. Converse com seu médico



sobre outras maneiras para diminuir sua pressão sanguínea se você pretende engravidar. Se você engravidar enquanto toma losartana potássica + hidroclorotiazida informe seu médico imediatamente.

Este medicamento não deve ser utilizado no segundo e terceiro trimestres da gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso pediátrico: não existe experiência com o uso deste medicamento em crianças, portanto este medicamento não deve ser administrado a pacientes pediátricos.

Uso em idosos: em geral, este medicamento age igualmente bem e é igualmente bem tolerado 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. Os pacientes mais idosos devem iniciar o tratamento com losartana potássica + hidroclorotiazida 50 + 12,5 mg.

Uso em pacientes de raça negra com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo: em um estudo que envolveu pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo, a losartana diminuiu o risco de derrame (acidente vascular cerebral) e infarto do miocárdio e ajudou os pacientes a viverem mais. No entanto, esse estudo também mostrou que esses benefícios, quando comparados aos benefícios de outro medicamento para hipertensão, o atenolol, não se aplicam aos pacientes de raça negra.

Dirigir ou operar máquinas: quase todos os pacientes podem realizar essas atividades, porém, até saber como você reage ao medicamento, você deve evitar atividades que exijam muita atenção (por exemplo, dirigir um automóvel ou operar máquinas perigosas).

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas: em geral, losartana potássica + hidroclorotiazida pode ser tomado com outros medicamentos. Você deve, no entanto, informar ao seu médico sobre todos os medicamentos que esteja tomando ou pretenda tomar, incluindo os obtidos sem prescrição médica (venda livre). É especialmente importante informar ao seu médico se está tomando:

- suplementos de potássio
- agentes poupadores de potássio
- substitutos de sal contendo potássio, ou outros medicamentos que possam aumentar o nível sérico de potássio (por exemplo, produtos que contenham trimetoprima)
- outros medicamentos para reduzir a pressão sanguínea
- outros diuréticos
- resinas que reduzem os níveis altos de colesterol



- medicamentos para tratar diabetes incluindo insulina
- relaxantes musculares
- aminas pressoras como a adrenalina
- esteroides
- alguns analgésicos e medicamentos para artrite,
- lítio (um medicamento utilizado para tratar um certo tipo de depressão)
- suco de toranja (que deve ser evitado durante o tratamento com losartana potássica + hidroclorotiazida).

Sedativos, tranquilizantes, narcóticos, álcool e analgésicos podem aumentar o efeito redutor da pressão arterial de losartana potássica + hidroclorotiazida, portanto informe ao seu médico se estiver tomando qualquer um desses medicamentos.

Informe ao seu 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de:

- losartana potássica + hidroclorotiazida 50 + 12,5 mg: comprimido revestido, circular, amarelo claro, convexo, liso nas duas faces.
- losartana potássica + hidroclorotiazida 100 + 25 mg: comprimido revestido, oval, amarelo claro, convexo, liso nas duas faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos. Para maior comodidade e para que você se lembre com mais facilidade, procure tomar o medicamento no mesmo horário todos os dias.

DOSAGEM



Pressão alta: a dose usual deste medicamento para a maioria dos pacientes com pressão alta é de 1 comprimido de 50 + 12,5 mg por dia para controlar a pressão arterial durante um período de 24 horas. Se você não responder adequadamente ao tratamento com losartana potássica + hidroclorotiazida 50 + 12,5 mg, o seu médico poderá aumentar a dose para 1 comprimido de losartana potássica + hidroclorotiazida 100 + 25 mg uma vez ao dia ou 2 comprimidos de losartana potássica + hidroclorotiazida 50 + 12,5 mg uma vez ao dia. A dose máxima é de 1 comprimido de losartana potássica + hidroclorotiazida 100 + 25 mg uma vez ao dia ou 2 comprimidos de losartana potássica + hidroclorotiazida 50 + 12,5 mg uma vez ao dia.

Pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo: a dose inicial usual é de 50 mg de losartana uma vez por dia. Se a meta para a pressão arterial não for atingida com 50 mg de losartana, seu médico poderá prescrever uma combinação de losartana e baixa dose de hidroclorotiazida (losartana potássica + hidroclorotiazida 50 + 12,5 mg). Seu médico poderá aumentar as quantidades de losartana e hidroclorotiazida gradualmente até atingir a dose correta para você. Se necessário, a dose poderá ser aumentada para 100 mg de losartana e 25 mg de hidroclorotiazida uma vez ao dia (losartana potássica + hidroclorotiazida 100 + 25 mg).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se tomar este medicamento conforme a prescrição. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos não esperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. Na maioria dos pacientes, este medicamento é bem tolerado. Os efeitos adversos podem incluir náusea, vômitos, cólicas, diarreia, constipação, dor de cabeça, fraqueza, tontura, fadiga, urticária, erupção cutânea, alteração de paladar, visão turva momentânea ou aumento da sensibilidade da pele ao sol. Outro efeito adverso pode ser a sensação de tontura ou atordoamento devido a uma queda súbita na pressão sanguínea quando se levanta rapidamente. Seu médico possui uma lista mais completa dos efeitos adversos. Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar esses sintomas ou outros sintomas incomuns.



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 + hidroclorotiazida e procure seu médico imediatamente.

A hidroclorotiazida, componente deste medicamento, pode causar:

- aumento da sensibilidade da pele ao sol e pode aumentar o risco de alguns tipos de câncer de pele e lábios (câncer de pele não melanoma).
- falta de ar grave ou dificuldade em respirar.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose, avise o médico imediatamente. Os sintomas mais prováveis de superdose podem incluir pressão arterial baixa e batimentos cardíacos acelerados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS – 1.8326.0109

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP nº 40.796

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria Brasileira



IB020522

Atendimento ao consumidor
@ sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Medley.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 02/05/2022.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/05/2022	2660055/22-0	10451 – MEDICAMENO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/05/2022	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50MG + 12,5MG COM REV CT BL AL AL X 30 50MG + 12,5MG COM REV CT BL AL AL X 60 100MG + 25MG COM REV CT BL AL AL X 30 100MG + 25MG COM REV CT BL AL AL X 60

28/12/2021	8523189/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/12/2021	7269150/21-4 HYZAAR	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/12/2021	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	50MG + 12,5MG COM REV CT BL AL AL X 30 50MG + 12,5MG COM REV CT BL AL AL X 60 100MG + 25MG COM REV CT BL AL AL X 30 100MG + 25MG COM REV CT BL AL AL X 60
25/08/2021	3364856/21-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 ou 60 comprimidos
23/04/2021	1556214/21-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	50MG + 12,5MG COM REV CT BL AL AL X 30 50MG + 12,5MG COM REV CT BL AL AL X 60 100MG + 25MG COM REV CT BL AL AL X 30 100MG + 25MG COM REV CT BL AL AL X 60
04/09/2019	2111308/19-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2019	2050561/19-2	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	26/08/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 ou 60 comprimidos

15/03/2019	0231928/19-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2019	0202215/19-0 HYZAAR	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2019	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VP/VPS	30 ou 60 comprimidos
02/05/2018	0345964/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2018	0277525/18-5 HYZAAR	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2018	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	30 ou 60 comprimidos
14/12/2017	2290310/17-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2017	2230318/17-9 HYZAAR	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2017	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	30 ou 60 comprimidos
04/08/2016	2150947/16-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2016	2150947/16-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/08/2016	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	30 ou 60 comprimidos
16/02/2016	1269546/16-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2016	1269546/16-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 ou 60 comprimidos

06/11/2015	0969659/15-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	1001478/14-1	Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	11/05/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 ou 60 comprimidos
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	----------------	--------	-------------------------

05/02/2014	0087461/14-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2014	0087461/14-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2014	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	30 ou 60 comprimidos
19/12/2013	1067879/13-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2013	1067879/13-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2013	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 ou 60 comprimidos
17/09/2013	0785308/13-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2013	0785308/13-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2013	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 ou 60 comprimidos
06/09/2013	0751262/13-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/2013	0751262/13-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/2013	-	VP/VPS	30 ou 60 comprimidos