

Lorsacor®



losartana potássica

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Lorsacor® 50 mg. Embalagem contendo 14, 28, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 50 mg contém:

losartana potássica50 mg
excipientes q.s.p.1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, lactose, amido, estearato de magnésio, opadry clear, talco, dióxido de titânio e polietilenoglicol)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

A ação esperada do Lorsacor® é a de promover a redução da pressão arterial. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15-30°C) e ao abrigo da luz.

Prazo de validade

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho. Não é recomendável o uso de qualquer medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

O uso do Lorsacor® é contra-indicado em mulheres grávidas especialmente durante o segundo e terceiro trimestres, ou que estejam amamentando. Mulheres em idade fértil devem tomar medidas contraceptivas de modo a evitar a gravidez. Informe imediatamente ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

O Lorsacor® poderá ser tomado acompanhado ou não de alimentos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Interrupção do tratamento

A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas cessará o efeito terapêutico. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Em alguns casos, Lorsacor® pode produzir reações desagradáveis, transitórias em geral.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVERÁ SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas.

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

Contra-indicações e precauções

Este produto está contra-indicado em pacientes que apresentarem

antecedentes de alergias a qualquer um dos componentes da fórmula. Quando utilizado durante o segundo e terceiro trimestres da gravidez, as drogas que atuam diretamente no sistema renina-angiotensina podem causar dano e até a morte do feto em desenvolvimento. Quando houver confirmação de gravidez a administração do Lorsacor® deve ser imediatamente suspensa.

A administração do produto deve ser cuidadosa em pacientes portadores de doenças crônicas, sob rigorosa supervisão médica.

Existe potencialmente a possibilidade do Lorsacor® interagir com vários outros medicamentos, portanto, durante o tratamento, o uso de outros medicamentos só deve ser feito com orientação médica. Informe ao médico os medicamentos que está fazendo uso e aqueles que usou recentemente.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica

A losartana potássica é o primeiro derivado de uma nova geração de fármacos denominados antagonistas da angiotensina II (AT II), que desenvolve um efeito gradual e prolongado sobre os valores sistólicos de indivíduos hipertensos. Trata-se de uma substância sintética de estrutura química original: benfeniltetrazol, de natureza não-peptídica, que pela sua semelhança estrutural compete com o receptor específico da angiotensina II, inibindo, dessa forma, sua ligação com esse agonista endógeno.

Farmacocinética

Após administração oral a losartana sofre uma biotransformação hepática (efeito de primeira passagem) que reduz significativamente sua absorção sistêmica a 33% e produz um metabólito ativo, o ácido 5-carboxílico, de meia-vida prolongada, que contribui para prolongar a ação anti-hipertensiva durante 24 horas com uma única tomada diária, graças à ação aditiva ou de somação entre o fármaco e seu metabólito ativo. A meia-vida plasmática é de 2 - 3 horas para a losartana e de 6 - 7 horas para o seu metabólito ativo. Sua taxa de ligação às proteínas plasmáticas é elevada (>99%). Sua absorção digestiva não é afetada pela presença de alimentos no estômago e após administração de uma dose oral de 50 mg, atinge o pico plasmático máximo em 60 minutos, com um volume de distribuição de aproximadamente 34 litros. Sua excreção se faz através da urina (35%) e das fezes (58%).

INDICAÇÕES

No tratamento da hipertensão. Também é indicado para o tratamento da insuficiência cardíaca, geralmente em combinação com diuréticos e digitálicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso do Lorsacor® é contra-indicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Em pacientes que apresentaram depleção do volume intravascular (por exemplo: pacientes tratados com altas doses de diuréticos) podem ocorrer hipotensão sintomática. Estas condições devem ser corrigidas antes da administração do Lorsacor® ou deve-se utilizar uma dose inicial mais baixa.

- Houve aumentos significativos das concentrações plasmáticas de losartana em pacientes cirróticos, portanto, deve-se considerar a administração de doses mais baixas em pacientes com história de disfunção hepática.

- Como resultado da inibição do sistema renina-angiotensina, foram relatadas alterações na função renal, incluindo insuficiência renal, em indivíduos suscetíveis; essas alterações da função renal podem ser reversíveis com a descontinuação da terapia. Outras drogas que afetam o sistema renina-angiotensina podem aumentar as taxas de uréia e creatinina em pacientes com estenose da artéria renal bilateral ou estenose da artéria de rim único. Foram relatados efeitos similares com **Lorsacor**[®]. Essas alterações da função renal podem ser reversíveis com a descontinuação da terapia.

- A substituição de um inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (ECA) em pacientes com insuficiência cardíaca estável, não foi adequadamente estudada. O uso concomitante dos inibidores da ECA com **Lorsacor**[®] não foi adequadamente estudado.

- Quando utilizadas durante o segundo e terceiro trimestres da gravidez, as drogas que atuam diretamente no sistema renina-angiotensina podem causar dano e até a morte do feto em desenvolvimento. Quando houver confirmação de gravidez a administração de **Lorsacor**[®] deve ser imediatamente suspensa.

- Não se sabe se losartana é excretada no leite humano e derivado ao potencial de efeitos adversos no lactente, deve-se optar por descontinuar a amamentação ou o tratamento com a droga, levando-se em consideração a importância da droga para a mãe.

- Não foram ainda estabelecidas a segurança e a eficácia do uso de **Lorsacor**[®] em crianças.

- Nos estudos clínicos não houve diferença no perfil de segurança e de eficácia de losartana, relacionada a idade (pacientes idosos).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram identificadas interações medicamentosas de significado clínico. Os compostos que foram avaliados nos estudos clínicos de farmacocinética incluem hidroclorotiazida, digoxina, varfarina, cimetidina e fenobarbital.

REAÇÕES ADVERSAS

O **Lorsacor**[®] mostrou-se, em geral, bem tolerado. A incidência global de efeitos colaterais relatados foi comparável à do placebo em estudos clínicos controlados. A tontura foi o único efeito colateral relatado como relacionado à droga, que ocorreu com incidência superior a do placebo em mais de 1% dos pacientes tratados com **Lorsacor**[®]. Ainda 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 tenham sido inferior à do placebo. Foram relatados os seguintes efeitos colaterais após o início da comercialização do produto: hipersensibilidade e raramente angioedema, envolvendo inchaço da face, dos lábios e/ou da língua em pacientes tratados com **Lorsacor**[®]. Em estudos clínicos controlados, alterações clinicamente importantes em parâmetros laboratoriais padrões foram raramente associados à administração da droga: hipercalemia ocorreu em 1,5% dos pacientes, não sendo necessário descontinuar o tratamento. Raramente ocorreram elevações nos valores da ALT que, em geral, voltaram aos valores iniciais com a descontinuação da droga. Outras reações adversas: diarreia, anormalidades da função hepática, mialgia, enxaqueca, urticária e prurido.

POSOLOGIA

Hipertensão

A dose usual de início e manutenção da terapia é de 50 mg uma vez ao dia, para a maioria dos pacientes. O efeito

anti-hipertensivo é obtido 3 - 6 semanas após o início da terapia. Alguns pacientes podem obter benefício adicional se a dose for aumentada para 100 mg uma vez ao dia.

Para pacientes com depleção do volume intravascular (por exemplo, pacientes tratados com altas doses de diuréticos) deveria ser considerada uma dose inicial de 25 mg uma vez ao dia (vide **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**).

Não há necessidade de ajuste posológico para pacientes idosos ou para pacientes com disfunção renal, incluindo pacientes sob diálise. Deve ser considerada a utilização de uma dose mais baixa para pacientes com história de disfunção hepática (vide **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**).

O **Lorsacor**[®] pode ser administrado em associação com outros agentes anti-hipertensivos.

Pode ser administrado com ou sem alimentos.

Insuficiência Cardíaca

A dose inicial do produto para pacientes com insuficiência cardíaca é de 12,5 mg uma vez ao dia. Geralmente, a dose deve ser titulada em intervalos semanais (isto é, 12,5 mg, 25 mg, 50 mg diariamente) até a dose usual de manutenção de 50 mg uma vez ao dia, de acordo com a tolerabilidade do paciente.

O produto pode ser administrado com e sem alimentos.

SUPERDOSAGEM

Os dados disponíveis relativos a superdosagem em seres humanos são limitados. As manifestações mais prováveis de superdosagem seriam hipotensão e taquicardia; bradicardia poderia ocorrer por estimulação parassimpática (vagal). Se ocorrer hipotensão sintomática, deve-se instituir tratamento de suporte.

Nem losartana, nem o seu metabólito ativo podem ser removidos da circulação por hemodiálise.

PACIENTES IDOSOS

Nos estudos clínicos não houve diferença no perfil de segurança e de eficácia de losartana, relacionada a idade, portanto, não há restrição posológica quando do seu uso em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho. Reg. M.S. nº 1.0047.0315

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006



Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87 - Cambé - PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira



SANDOZ[®]

Uma decisão saudável

Laetus: 629

Código: 46003076

Dimensões: 160 x 200mm