

Lorsar-HCT®



losartana potássica hidroclorotiazida

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Lorsar-HCT® 50/12,5 mg. Embalagem contendo 28 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 50/12,5 mg contém:

losartana potássica	50 mg
hidroclorotiazida	12,5 mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido revestido (celulose microcristalina, lactose, amido, estearato de magnésio, opadry, talco, dióxido de titânio, polietilenoglicol e amarelo de quinoleína)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Lorsar-HCT® é um medicamento que reduz a pressão arterial. Os componentes de Lorsar-HCT® apresentam efeito aditivo na redução da pressão arterial, reduzindo-a a níveis maiores do que aqueles atingidos com cada um dos componentes utilizados isoladamente.

Cuidados de armazenamento

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

Prazo de validade

N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho. Não é recomendado o uso de qualquer medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Lorsar-HCT® não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Cuidados de administração

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Lorsar-HCT® tem sido geralmente bem tolerado. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante a outras substâncias

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

Contra-indicações e precauções

Lorsar-HCT® está contra-indicado em pacientes com alergia aos componentes de sua fórmula.

Pacientes do sexo feminino em idade fértil devem ser informadas sobre as consequências da exposição às drogas que atuam no sistema renina-angiotensina, durante o segundo e terceiro trimestres da gravidez, e também devem ser informadas de que estas consequências não parecem resultar da exposição intra-uterina à droga, limitada ao primeiro trimestre da gravidez. Deve-se solicitar a estas pacientes que informem sobre a sua gravidez aos seus médicos o mais rapidamente possível.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Descrição

Lorsar-HCT® (losartana potássica + hidroclorotiazida) é a primeira combinação de um antagonista do receptor da angiotensina II (Tipo AT II) e um diurético.

Os componentes de Lorsar-HCT® apresentam efeitos aditivos na redução da pressão arterial, reduzindo-a a níveis maiores do que aqueles atingidos com cada um dos componentes utilizados separadamente. Adicionalmente como resultado do seu efeito diurético, a hidroclorotiazida aumenta a atividade da renina plasmática, aumenta a secreção de aldosterona, reduz o potássio sérico e aumenta os níveis de angiotensina II e, por meio da inibição da aldosterona, tende a atenuar a perda de potássio associada ao diurético.

INDICAÇÕES

Lorsar-HCT® é indicado para o tratamento da hipertensão em pacientes nos quais é adequada a terapia combinada. Lorsar-HCT® é indicada como terapia inicial em pacientes com hipertensão severa.

CONTRA-INDICAÇÕES

Lorsar-HCT® é contra-indicado em:

- pacientes que são hipersensíveis a quaisquer componentes desse produto;
- pacientes com anúria;
- pacientes que são hipersensíveis a outras drogas derivadas das sulfonamidas;
- pacientes grávidas ou lactantes.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

losartana-hidroclorotiazida

Insuficiência renal e hepática

Lorsar-HCT® não é recomendado em pacientes com insuficiência hepática ou renal grave ("clearance" de creatinina \leq 30mL/min) (vide POSOLOGIA).

losartana

Insuficiência renal

Outras drogas que afetam o sistema renina-angiotensina podem aumentar os níveis séricos de uréia e creatinina em pacientes com estenose da artéria bilateral ou com estenose da artéria do rim único. Embora sem confirmação, este fato pode potencialmente ocorrer com os antagonistas dos receptores da angiotensina II.

hidroclorotiazida

Desequilíbrio hidroeletrólítico e hipotensão

Assim como para todas as terapias anti-hipertensivas, pode ocorrer hipotensão assintomática em alguns pacientes. Os pacientes devem ser observados quanto aos sinais clínicos de desequilíbrio hídrico ou eletrolítico, por exemplo, depleção de volume, hiponatremia, alcalose hipoclorêmica, hipomagnesemia ou hipocalcemia que podem ocorrer durante vômitos ou diarreias intercorrentes. Nestes pacientes, deve ser feita determinação periódica de eletrólitos no soro a intervalos apropriados.

Efeitos endócrinos e metabólicos

A terapia com tiazídicos pode diminuir a tolerância à glicose. Pode ser necessário o ajuste da posologia de agentes antidiabéticos, incluindo a insulina (vide INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

As tiazidas podem reduzir a excreção urinária de cálcio e podem provocar elevação discreta e intermitente do cálcio sérico. Hipercalemia acentuada pode ser evidência de hiperparatireoidismo oculto. O tratamento com tiazidas deve ser descontinuado antes de serem feitos testes para avaliação da função das paratireóides.

Elevações nos níveis de colesterol e de triglicérides podem estar associadas à terapia diurética com tiazídicos.

A terapia com tiazídicos pode precipitar hiperuricemia e/ou gota em certos pacientes. Como losartana reduz o ácido úrico, losartana em combinação com hidroclorotiazida atenua a hiperuricemia induzida por diuréticos.

Outros

Em pacientes recebendo tiazidas podem ocorrer reações de hiper-sensibilidade com ou sem história de alergia ou asma brônquica. Foi relatado exacerbação ou ativação de lupus eritematoso sistêmico, com o uso de tiazidas.

Gravidez

Quando utilizado durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez, as drogas que atuam diretamente no sistema renina-angiotensina podem causar danos e até a morte do feto em desenvolvimento. Quando há confirmação da gravidez, a terapia com **Lorsar-HCT®** deve ser descontinuada o mais rapidamente possível.

Embora não haja muita experiência com o uso de **Lorsar-HCT®** em mulheres grávidas, estudos em animais com losartana potássica demonstraram danos fetais, neofetais e morte. Acredita-se que o mecanismo seja farmacologicamente mediado pelos efeitos sobre o sistema renina-angiotensina. Nos seres 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 **Lorsar-HCT®** for administrado durante o segundo ou terceiro trimestres da gravidez.

As tiazidas cruzam a barreira placentária e aparecem no sangue do cordão umbilical. A utilização rotineira de diuréticos em mulheres grávidas sadias não é recomendada e expõe a mãe e o feto a riscos desnecessários incluindo icterícia fetal ou neonatal, trombocitopenia e outras possíveis reações adversas relacionadas no adulto. Diuréticos não previnem o desenvolvimento de toxemia na gravidez e não há evidências satisfatórias de que eles são úteis no tratamento da toxemia.

Nutrizes

Não se sabe se losartana é excretada no leite materno. As tiazidas aparecem no leite materno. Devido ao potencial de reações adversas no lactente, deve-se decidir pela interrupção do tratamento ou da amamentação, levando-se em consideração a importância da droga para a mãe.

Uso Pediátrico

Não foram estabelecidas a eficácia e a segurança em crianças.

Idosos

Não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

losartana

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

hidroclorotiazida

Quando administradas concomitantemente, as seguintes drogas podem interagir com os diuréticos tiazídicos:

Alcool, barbitúricos ou narcóticos - pode ocorrer potencialização da hipotensão ortostática.

Drogas anti-diabéticas (orais ou insulina) - pode ser necessário o ajuste da posologia da droga anti-diabética.

Outras drogas anti-hipertensivas - efeito aditivo.

Colestiramina e resinas de colestipol - a absorção da hidroclorotiazida é prejudicada na presença de resinas de troca aniônica. Doses únicas de colestiramina ou de resinas de colestipol ligam-se a hidroclorotiazida e reduzem sua absorção no trato gastrointestinal em até 85 e 43%, respectivamente.

Corticosteróides, ACTH - intensifica a depleção eletrolítica, particularmente hipocalemia.

Aminas pressóricas (exemplo, adrenalina) - possível redução da resposta às aminas pressóricas, mas não o suficiente para impedir o seu uso. Relaxantes não despolarizantes do músculo esquelético (exemplo, tubocurarina) - possível aumento da resposta ao relaxante muscular.

Lítio - agentes diuréticos reduzem a depleção renal de lítio e aumentam o risco de toxicidade por lítio. O uso concomitante não é recomendado. Consulte as bulas das preparações de lítio antes de utilizá-las.

Drogas anti-inflamatórias não esteroidais - em alguns pacientes a administração de agentes anti-inflamatórios não esteroidais pode reduzir o efeito diurético, natriurético e anti-hipertensivo dos diuréticos.

Interações medicamentosas e de laboratório

Devido ao seu efeito no metabolismo do cálcio, as tiazidas podem interferir com os testes da função das paratireóides (vide PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS).

REAÇÕES ADVERSAS

Nos estudos clínicos realizados com losartana potássica + hidroclorotiazida, não foram observadas reações adversas peculiares a esta combinação. As reações adversas foram limitadas àquelas anteriormente

relatadas com losartana potássica + hidroclorotiazida. A incidência global de reações adversas relacionadas com esta combinação foi comparável ao placebo. A porcentagem de descontinuação da terapia também foi comparada à do placebo.

Em geral, o tratamento de losartana potássica + hidroclorotiazida foi bem tolerado. Na maioria dos casos, as reações adversas foram leves e de natureza transitória e não levaram a descontinuação da terapia.

Em estudos clínicos controlados em hipertensão essencial, tontura foi a única reação adversa relatada como relacionada à droga, que ocorreu com incidência maior do que a do placebo, em 1% ou mais dos pacientes tratados com losartana potássica + hidroclorotiazida.

Alterações de exames laboratoriais

Em estudos clínicos controlados, alterações clínicas importantes em parâmetros padrão de testes laboratoriais foram raramente associadas com a administração de **Lorsar-HCT®**. Hipercalemia (potássio sérico >5,5 mEq/L) ocorreu em 0,3% dos pacientes, mas nestes estudos, não foi necessária a descontinuação de **Lorsar-HCT®** devido a hipercalemia. Raramente ocorreram elevações de ALT (Alanina aminotransferase) e quando ocorreu foi em geral solucionada com a descontinuação da terapia.

POSOLOGIA

A dose usual inicial e a dose de manutenção são de 1 comprimido de **Lorsar-HCT®** 50/12,5 mg uma vez ao dia.

Para os pacientes que não respondem adequadamente ao tratamento com **Lorsar-HCT®** 50/12,5 mg, a dose pode ser aumentada para 2 comprimidos uma vez ao dia.

A dose máxima é de 2 comprimidos administrados uma vez ao dia. Em geral, atinge-se o efeito anti-hipertensivo em três semanas após o início da terapia.

Não deve ser iniciado o tratamento com **Lorsar-HCT®** em pacientes que apresentam depleção intravascular de volume (exemplo, aqueles pacientes tratados com altas doses de diuréticos).

Lorsar-HCT® não é recomendado para pacientes com insuficiência renal severa (depuração de creatinina \leq 30 mL/min) ou para pacientes com insuficiência hepática.

Não é necessário ajuste posológico inicial para pacientes idosos.

Lorsar-HCT® pode ser administrado com outros agentes anti-hipertensivos.

Lorsar-HCT® pode ser administrado com ou sem alimentos.

SUPERDOSAGEM

Não há informações disponíveis sobre o tratamento da superdosagem com **Lorsar-HCT®**. O tratamento é sintomático e de suporte. A terapia com **Lorsar-HCT®** deve ser descontinuada e o paciente deve ser cuidadosamente observado. As medidas propostas incluem indução de emese se a ingestão for recente e a correção da desidratação, do desequilíbrio eletrolítico, do coma hepático e da hipotensão, por meio de procedimentos de rotina.

PACIENTES IDOSOS

Nos estudos clínicos não houve diferenças clinicamente significativas nos perfis de eficácia e de segurança de **Lorsar-HCT®** em pacientes idosos (\geq 65 anos) e em pacientes mais jovens.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

N° lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho.

Reg. M.S. n° 1.0047.0302

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR n° 16.006



Fabricado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira



Uma decisão saudável

Laetus: 632

Código: 46003077

Dimensões: 160 x 200mm