

renina-angiotensina, começa no segundo trimestre; assim, o risco para o feto aumenta se losartana potássica + hidroclorotiazida for administrado durante o segundo ou terceiro trimestres da gravidez.

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

-Nutrizes

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

-Uso Pediátrico

Não foram ainda estabelecidas a eficácia e a segurança em crianças.

-Uso em Idosos

Nos estudos clínicos, não houve diferenças clinicamente significativas nos perfis de eficácia e de segurança de losartana potássica + hidroclorotiazida em pacientes idosos (> 65 anos) e em pacientes mais jovens (< 65 anos).

Interações Medicamentosas

A losartana

Não foram identificadas interações medicamentosas de significado clínico. Os compostos que foram avaliados nos estudos de farmacocinética clínica incluem hidroclorotiazida, digoxina, varfarina, cimetidina, fenobarbital (veja: hidroclorotiazida, álcool, barbituratos ou narcóticos) e cetoconazol.

Como ocorre com outras drogas que bloqueiam a angiotensina II ou seus efeitos, o uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio (por exemplo: espironolactona, triatereno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos de sais contendo potássio podem levar a um aumento no potássio sérico.

A hidroclorotiazida

Quando administradas concomitantemente, as seguintes drogas podem interagir com os diuréticos tiазídicos: álcool, barbituratos ou narcóticos - pode ocorrer potencialização da hipotensão ortostática. Drogas antidiabéticas (orais ou insulina) - pode ser necessário ajuste posológico da droga antidiabética. 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 à hidroclorotiazida e reduzem sua absorção no trato gastrointestinal em até 85 e 43%, respectivamente. Corticosteróides, ACTH - intensifica a depleção eletrolítica, particularmente hipocalcemia. Aminoácidos pressores (exemplo, adrenalina) - possível redução das respostas às aminas pressoras 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 depuração 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 esteróides - em alguns pacientes a administração de agentes anti-inflamatórios não esteróides pode reduzir os efeitos diuréticos, natriuréticos e anti-hipertensivos dos diuréticos.

Interações com exames laboratoriais

Devido ao seu efeito no metabolismo do cálcio, as tiазidas podem interferir nos testes de função da paratireóide (veja PRECAUÇÕES).

Reações adversas

Nos estudos clínicos realizados com losartana potássica + hidroclorotiazida, não foram observadas experiências adversas peculiares a esta combinação. As experiências adversas foram limitadas àquelas anteriormente relatadas com losartana potássica e/ou hidroclorotiazida. A incidência global de experiências adversas relacionadas com esta combinação foi comparável à do placebo. A porcentagem de descontinuação da terapia também foi comparável à do placebo. Em geral, o tratamento com losartana potássica + hidroclorotiazida foi bem tolerado. Na maioria dos casos, as experiências adversas foram leves e de natureza transitória e não requereram a descontinuação da terapia. Em estudos clínicos controlados em hipertensão essencial, tontura foi a única experiência adversa relatada como relacionada à droga e que ocorreu com incidência maior do que a do placebo em 1% ou mais dos pacientes tratados com losartana potássica + hidroclorotiazida.

As seguintes reações adversas têm sido relatadas após a comercialização:

Hipersensibilidade: raramente tem sido relatado angioedema, incluindo edema de laringe e glote causando obstrução de respiração e/ou edema de face, lábios, faringe e/ou língua em pacientes tratados com losartana potássica; alguns destes pacientes previamente apresentaram angioedema com outras drogas incluindo inibidores da ECA.

Gastrointestinal: hepatite foi raramente relatada em pacientes tratados com losartana potássica, diarreia.

Achados Laboratoriais

Em estudos clínicos controlados, alterações clínicas importantes em parâmetros padrão de testes laboratoriais foram raramente associadas com a administração de losartana potássica + hidroclorotiazida. Hipercalcemia (potássio sérico > 5,5 mEq/L) ocorreu em 0,7% dos pacientes, mas nestes estudos, não foi necessária a descontinuação de losartana potássica + hidroclorotiazida devido à hipercalcemia. Raramente ocorreram elevações de ALT, em geral solucionadas com a descontinuação da terapia.

Superdose

A losartana

Há pouca informação disponível com relação à superdosagem em seres humanos. As manifestações mais prováveis da superdosagem seriam hipotensão e taquicardia; poderia ocorrer bradicardia com a estimulação parassimpática (vagal). Se ocorrer hipotensão sintomática, deverá ser instituído tratamento de suporte.

Nem a losartana potássica nem o seu metabólito ativo podem ser removidos por hemodíalise.

A hidroclorotiazida

Os sinais e sintomas mais comumente observados são aqueles provocados pela depleção eletrolítica (hipocalcemia, hipocloremia, hiponatremia) e desidratação resultante de diurese excessiva. Hipocalcemia pode acentuar arritmias cardíacas se também for administrado um digitálico.

Não foi estabelecido o grau de remoção da hidroclorotiazida por hemodíalise.

Não há informações disponíveis sobre o tratamento da superdose com losartana potássica + hidroclorotiazida. O tratamento é sintomático e de suporte. Caso houver superdose a terapia com losartana potássica + hidroclorotiazida 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.

Armazenagem

Mantêr a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em local seco.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Reg. MS: nº 1.0583.0399

Farm.Resp.: Drª Maria Geisa P. de Lima e Silva – CRF/SP nº 8.082

GERMED FARMACÉUTICA LTDA.

Rodovia SP-101, km 08

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450

S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

080377

Identificação do medicamento

losartana potássica + hidroclorotiazida



Formas Farmacéuticas, Vias de Administração e Apresentações

Comprimidos revestidos.

losartana potássica + hidroclorotiazida 100/25mg embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30 e 60 comprimidos revestidos.

losartana potássica + hidroclorotiazida 50/12,5mg embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30 e 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

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 com. rev.

Cada comprimido revestido de 100/25 mg contém:

losartana potássica	100 mg
hidroclorotiazida	25 mg
excipientes* q.s.p	1 com. rev.

*excipientes: amido; lactose; croscarmellose sódica; celulose microcristalina, dióxido de silício; estearato de magnésio; hipromelose + macrogol e dióxido de titânio

Informações ao paciente

Ação do medicamento

A losartana potássica + hidroclorotiazida é um medicamento que reduz a pressão arterial.

A losartana potássica + hidroclorotiazida é a primeira combinação de um antagonista do receptor da angiotensina II (tipo AT1) e um diurético.

Indicações do medicamento

A losartana potássica + hidroclorotiazida é indicado para o tratamento da hipertensão em pacientes nos quais é adequada a terapia combinada.

Riscos do medicamento

Contra-indicações

A losartana potássica + hidroclorotiazida é contra-indicada em:

-pacientes que são hipersensíveis a quaisquer componentes desse produto;

-pacientes com anúria;

-pacientes que são hipersensíveis a outras drogas derivadas das sulfonamidas.

Precauções

A losartana potássica + hidroclorotiazida:

-Hipersensibilidade;

-Angioedema (veja REAÇÕES ADVERSAS);

-Insuficiência renal e hepática.

A losartana potássica + hidroclorotiazida não é recomendada em pacientes com insuficiência hepática ou com insuficiência renal grave (depuração de creatinina ≤ 30 ml/min) (veja POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO).

A losartana

-Insuficiência renal

Como consequência da inibição do sistema renina-angiotensina, alterações na função renal incluindo falência renal, têm sido relatadas em indivíduos susceptíveis. Estas alterações da função renal podem ser reversíveis perante descontinuação da terapia. Outras drogas que afetam o sistema renina-angiotensina podem aumentar os níveis séricos de uréia e creatinina, em pacientes com estenose da artéria renal bilateral ou com estenose da artéria de rim único. Efeitos similares têm sido relatados com losartana potássica. Estas alterações da função renal podem ser reversíveis perante descontinuação da terapia.

A hidroclorotiazida

-Desequilíbrio hídroeletrolítico e hipotensão

Assim como para todas as terapias anti-hipertensivas pode ocorrer hipotensão sintomática 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 pode ocorrer durante vômitos ou diarreias intercorrentes. Nestes pacientes, deve ser feita determinação periódica de eletrólitos séricos, em intervalos apropriados.

-Efeitos endócrinos e metabólicos

A terapia com tiазídicos pode diminuir a tolerância à glicose. Pode ser necessário ajuste posológico de agentes antidiabéticos, incluindo a insulina (veja INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

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

Elevações nos níveis de colesterol e de triglicérides podem estar associadas com a terapia diurética com tiазídicos.

A terapia com tiазídicos pode precipitar hiperuricemia e/ou gota em certos pacientes. Uma vez que losartana potássica reduz o ácido úrico, losartana potássica em combinação com hidroclorotiazida, atenua a hiperuricemia induzida por diuréticos.

-Outros

Em pacientes recebendo tiазidas, podem ocorrer reações de hipersensibilidade com ou sem história de alergia ou asma brônquica. Foi relatada exacerbação ou ativação de lúpus eritematoso sistêmico, com o uso de tiазidas.

-Gravidez

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

Embora não haja muita experiência com o uso de losartana potássica + hidroclorotiazida em mulheres grávidas, estudos com losartana potássica em animais demonstraram danos fetal e neonatal e morte, acredita-se que o mecanismo é farmacologicamente mediado através dos 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 losartana potássica + hidroclorotiazida for administrado durante o segundo ou terceiro trimestres da gravidez.

As tiазidas cruzam a barreira placentária e aparecem no sangue do cordão umbilical. A utilização rotineira de diuréticos em mulheres grávidas saudáveis não é recomendada e expõe a mãe e o feto a riscos desnecessários incluindo icterícia fetal ou neonatal, trombocitopenia

e outras possíveis reações adversas relatadas em adultos. Diuréticos não previnem o desenvolvimento de toxemia na gravidez e não há evidência satisfatória de que eles são úteis no tratamento da toxemia.

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

-Uso Pediátrico
Não foram ainda estabelecidas a eficácia e a segurança em crianças.

-Uso em idosos
Nos estudos clínicos, não houve diferenças clinicamente significativas nos perfis de eficácia e de segurança de losartana potássica + hidroclorotiazida em pacientes idosos (> 65 anos) e em pacientes mais jovens (< 65 anos).

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.
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.

Interações Medicamentosas

A losartana
Não foram identificadas interações medicamentosas de significado clínico. Os compostos que foram avaliados nos estudos de farmacocinética incluem hidroclorotiazida, digoxina, varfarina, cimetidina, fenobarbital (veja: hidroclorotiazida, álcool, barbituratos ou narcóticos) e cetoconazol.

Como ocorre com outras drogas que bloqueiam a angiotensina II ou seus efeitos, o uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio (por exemplo: espironolactona, triantereno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos de sais contendo potássio podem levar a um aumento no potássio sérico.

A hidroclorotiazida

Quando administradas concomitantemente, as seguintes drogas podem interagir com os diuréticos tiazídicos: álcool, barbituratos ou narcóticos - pode ocorrer potencialização da hipotensão ortostática. Drogas antidiabéticas (orais ou insulina) - pode ser necessário ajuste posológico da droga antidiabética. 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 à hidroclorotiazida e reduzem sua absorção no trato gastrointestinal em até 85 e 43%, respectivamente. Corticosteróides, ACTH - intensifica a depleção eletrolítica, particularmente hipocalcemia. Aminas pressoras (exemplo, adrenalina) - possível redução das respostas às aminas pressoras 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 depuração 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 antinflamatórias não esteroidais - em alguns pacientes a administração de agentes antinflamatórios não esteroidais pode reduzir os efeitos diuréticos, natruréticos e anti-hipertensivos dos diuréticos.

Interações com exames laboratoriais

Devido ao seu efeito no metabolismo do cálcio, as tiazidas podem interferir nos testes de função da paratireóide (veja PRECAUÇÕES).

Modo de uso

Posologia e administração
A dose usual inicial e a dose de manutenção de losartana potássica + hidroclorotiazida é de um comprimido revestido de 50/12,5 mg (losartana potássica 50 mg/hidroclorotiazida 12,5 mg) uma vez ao dia. Para os pacientes que não respondem adequadamente ao tratamento com losartana potássica + hidroclorotiazida 50/12,5 mg, a dose pode ser aumentada para 1 comprimido revestido de 100/25 mg (losartana potássica 100 mg/hidroclorotiazida 25 mg) uma vez ao dia ou 2 comprimidos revestidos de losartana potássica + hidroclorotiazida 50/12,5 mg uma vez ao dia. A dose máxima é de 1 comprimido revestido de losartana potássica + hidroclorotiazida 100/25 mg uma vez ao dia ou 2 comprimidos revestidos de losartana potássica + hidroclorotiazida 50/12,5 mg 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 losartana potássica + hidroclorotiazida em pacientes que apresentem depleção intravascular de volume (exemplo, aqueles pacientes tratados com altas doses de diuréticos).

A losartana potássica + hidroclorotiazida não é recomendada para pacientes com insuficiência renal severa (depuração de creatinina ≤ 30ml/min) ou para pacientes com insuficiência hepática.

Não é necessário ajuste posológico inicial para pacientes idosos.

A losartana potássica + hidroclorotiazida pode ser administrada com outros agentes anti-hipertensivos.

A losartana potássica + hidroclorotiazida pode ser administrada com ou sem alimentos.

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.

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes usar observe o aspecto do medicamento. Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Reações adversas

Nos estudos clínicos realizados com losartana potássica + hidroclorotiazida, não foram observadas experiências adversas peculiares a esta combinação. As experiências adversas foram limitadas àquelas anteriormente relatadas com losartana potássica e/ou hidroclorotiazida. A incidência global de experiências adversas relatadas com esta combinação foi comparável a do placebo. A porcentagem de descontinuação da terapia também foi comparável à do placebo. Em geral, o tratamento com losartana potássica + hidroclorotiazida foi bem tolerado. Na maioria dos casos, as experiências adversas foram leves e de natureza transitória e não requereram a descontinuação da terapia. Em estudos clínicos controlados em hipertensão essencial, tontura foi a única experiência adversa relatada como relacionada à droga e que ocorreu com incidência maior do que a do placebo em 1% ou mais dos pacientes tratados com losartana potássica + hidroclorotiazida.

As seguintes reações adversas têm sido relatadas após a comercialização:
Hipersensibilidade: raramente tem sido relatado angioedema, incluindo edema de laringe e glote causando obstrução de respiração e/ou edema de face, lábios, faringe e/ou língua em pacientes tratados com losartana potássica; alguns destes pacientes previamente apresentaram angioedema com outras drogas incluindo inibidores da ECA. Gastrointestinal: hepatite foi raramente relatada em pacientes tratados com losartana potássica, diarreia.

Achados Laboratoriais

Em estudos clínicos controlados, alterações clínicas importantes em parâmetros padrão de testes laboratoriais foram raramente associadas com a administração de losartana potássica + hidroclorotiazida. Hipercalemia (potássio sérico > 5,5 mEq/L) ocorreu em 0,7% dos pacientes, mas nestes estudos, não foi necessária a descontinuação de losartana potássica + hidroclorotiazida devido à hipercalemia. Raramente ocorreram elevações de ALT, em geral solucionadas com a descontinuação da terapia.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Conduta em caso de superdose

A losartana

Há pouca informação disponível com relação à superdosagem em seres humanos. As manifestações mais prováveis da superdosagem seriam hipotensão e taquicardia; poderia ocorrer bradicardia com a estimulação parassimpática (vagal). Se ocorrer hipotensão sintomática, deverá ser instituído tratamento de suporte.

Nem a losartana potássica nem o seu metabólito ativo podem ser removidos por hemodíalise.

A hidroclorotiazida

Os sinais e sintomas mais comumente observados são aqueles provocados pela depleção eletrolítica (hipocalcemia, hipocloremia, hiponatremia) e desidratação resultante de diurese excessiva. Hipocalcemia pode acentuar arritmias cardíacas se também for administrado um digitálico.

Não foi estabelecido o grau de remoção da hidroclorotiazida por hemodíalise.

Não há informações disponíveis sobre o tratamento da superdose com losartana potássica + hidroclorotiazida. O tratamento é sintomático e de suporte. Caso houver superdose a terapia com losartana potássica + hidroclorotiazida 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.

Cuidados de conservação

Mantier a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em local seco.

Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

III) Informações técnicas aos profissionais de saúde

Características farmacológicas

A losartana potássica é um bloqueador dos receptores de angiotensina II.

Cerca de 14% de uma dose oral de losartana são convertidos no metabólito ácido-5-carboxílico, designado EXP 3.174.Os níveis plasmáticos máximos da losartana e EXP 3.174 são atingidos dentro de cerca de 1-3 h após administração oral, respectivamente sendo a meia-vida plasmática de 2,5 e 6-9h, respectivamente. A depuração plasmática da losartana e do EXP 3.174(600 e 50 ml/min) é efetuada por depuração renal (75 e 25ml/min, respectivamente) e hepática (metabolismo e excreção biliar).

A hidroclorotiazida é um inibidor do simporte da NaCl.

A depuração plasmática da hidroclorotiazida é de 4,9ml/min. Cerca de 95% é excretada na urina. Apresenta uma meia- vida de 5,5h.

Indicações

A losartana potássica + hidroclorotiazida é indicado para o tratamento da hipertensão em pacientes nos quais é adequada a terapia combinada.

Contra-indicações

A losartana potássica + hidroclorotiazida é contra-indicada em :

-pacientes que são hipersensíveis a quaisquer componentes desse produto;

-pacientes com anúria;

-pacientes que são hipersensíveis a outras drogas derivadas das sulfonamidas.

Modo de usar e cuidados de conservação após aberto

Posologia e administração

A losartana potássica + hidroclorotiazida deve ser administrada via oral.

A dose usual inicial e a dose de manutenção de losartana potássica + hidroclorotiazida é de um comprimido de 50/12,5 mg (losartana potássica 50 mg/hidroclorotiazida 12,5 mg) uma vez ao dia. Para os pacientes que não respondem adequadamente ao tratamento com losartana potássica + hidroclorotiazida 50/12,5 mg, a dose pode ser aumentada para 1 comprimido de 100/25 mg (losartana potássica 100 mg/hidroclorotiazida 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. Em geral, atinge-se o efeito anti-hipertensivo em três semanas após o início da terapia.

Não deve ser iniciado o tratamento com losartana potássica + hidroclorotiazida em pacientes que apresentem depleção intravascular de volume (exemplo, aqueles pacientes tratados com altas doses de diuréticos).

A losartana potássica + hidroclorotiazida não é recomendada para pacientes com insuficiência renal severa (depuração de creatinina 30ml/min) ou para pacientes com insuficiência hepática.

Não é necessário ajuste posológico inicial para pacientes idosos.

A losartana potássica + hidroclorotiazida pode ser administrada com outros agentes anti-hipertensivos.

A losartana potássica + hidroclorotiazida pode ser administrada com ou sem alimentos.

Advertências

A losartana potássica + hidroclorotiazida

-hipersensibilidade

-Angioedema (veja REAÇÕES ADVERSAS).

-Insuficiência renal e hepática

A losartana potássica + hidroclorotiazida não é recomendada em pacientes com insuficiência hepática ou com insuficiência renal grave (depuração de creatinina < 30 ml/min) (veja POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO).

A losartana

-Insuficiência renal

Como consequência da inibição do sistema renina-angiotensina, alterações na função renal incluindo falência renal, têm sido relatadas em indivíduos suscetíveis. Estas alterações da função renal podem ser reversíveis perante descontinuação da terapia. Outras drogas que afetam o sistema renina-angiotensina podem aumentar os níveis séricos de uréia e creatinina, em pacientes com estenose da artéria renal bilateral ou com estenose da artéria de rim único. Efeitos similares têm sido relatados com losartana potássica. Estas alterações da função renal podem ser reversíveis perante descontinuação da terapia.

A hidroclorotiazida

-Desequilíbrio hidroeletrólítico e hipotensão

Assim como para todas as terapias anti-hipertensivas pode ocorrer hipotensão sintomática em alguns pacientes. Os pacientes devem ser observados quanto aos sinais clínicos de desequilíbrio hídrico ou eletrolítico, por exemplo, depleção de volume, hiponatremia, alcalose hipocloremia, hipomagnesemia ou hipocalcemia que pode ocorrer durante vômitos ou diarreias intercorrentes. Nestes pacientes, deve ser feita determinação periódica de eletrólitos séricos, em intervalos apropriados.

-Efeitos endócrinos e metabólicos

A terapia com tiazídicos pode diminuir a tolerância à glicose. Pode ser necessário ajuste posológico de agentes antidiabéticos, incluindo a insulina (veja 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 realizados testes para avaliação da função das paratireóides.

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

A terapia com tiazídicos pode precipitar hiperuricemia e/ou gota em certos pacientes. Uma vez que losartana potássica reduz o ácido único, losartana potássica em combinação com hidroclorotiazida, atenua a hiperuricemia induzida por diuréticos.

-Outros

Em pacientes recebendo tiazidas, podem ocorrer reações de hipersensibilidade com ou sem história de alergia ou asma brônquica. Foi relatada exacerbação ou ativação de lúpus eritematoso sistêmico, com o uso de tiazidas.

Uso em idosos crianças e outros grupos de risco

-Gravidez

Quando utilizadas durante o segundo e terceiro trimestres da gravidez, as drogas que atuam diretamente no sistema renina-angiotensina podem causar danos e até morte do feto em desenvolvimento. Quando há confirmação da gravidez, a terapia com losartana potássica + hidroclorotiazida deve ser descontinuada o mais rapidamente possível.

Embora não haja muita experiência com o uso de losartana potássica + hidroclorotiazida em mulheres grávidas, estudos com losartana potássica em animais demonstraram danos fetal e neonatal e morte, acredita-se que o mecanismo é farmacologicamente mediado através dos efeitos sobre o sistema renina-angiotensina. Nos seres humanos, a perfusão renal fetal, que depende do desenvolvimento do sistema