

TORLÓS

losartana potássica

Comprimidos revestidos - 25 mg

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****TORLÓS®**
losartana potássica**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****TORLÓS®**
losartana potássica**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos 25 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de TORLÓS® 25 mg contém:

losartana potássica25 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, hiprolose, talco, estearato de magnésio, TRC coat A e óxido de ferro vermelho.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Seu médico receitou TORLÓS® para tratar sua hipertensão (pressão alta) ou porque você tem uma doença conhecida como insuficiência cardíaca (enfraquecimento do coração). Em pacientes com pressão alta e hipertrofia ventricular esquerda, TORLÓS® reduziu o risco de derrame (acidente vascular cerebral) e de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e ajudou esses pacientes a viverem mais (vide item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Seu médico também pode ter receitado TORLÓS® porque você tem diabetes tipo 2 e proteinúria; nesse caso, TORLÓS® pode retardar a piora da doença renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TORLÓS® 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 com insuficiência cardíaca, TORLÓS® irá auxiliar no melhor funcionamento do coração. TORLÓS® também diminui o risco de doenças do coração e dos vasos sanguíneos, 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, TORLÓS® também ajuda a proteger seus rins se você tiver diabetes tipo 2

(vide O que é diabetes tipo 2?) e proteinúria (perda de proteína na urina por comprometimento dos rins).

Informações ao Paciente com Pressão Alta

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 TORLÓS[®].

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

Como TORLÓS[®] trata a pressão alta?

TORLÓS[®] reduz a pressão arterial bloqueando especificamente uma substância denominada angiotensina II. A angiotensina II normalmente estreita os vasos sanguíneos e o tratamento com TORLÓS[®] faz com que eles relaxem. Embora seu médico possa lhe dizer se o medicamento está agindo por meio da medição da sua pressão arterial, provavelmente você não notará diferenças ao tomar TORLÓS[®].

O que causa espessamento das paredes do ventrículo esquerdo do coração (hipertrofia ventricular esquerda)?

A pressão alta faz o coração trabalhar com mais esforço. Com o tempo, isso pode hipertrofiar o coração.

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

A hipertrofia ventricular esquerda está associada a um aumento na probabilidade de derrame (acidente vascular cerebral). TORLÓS[®] reduziu o risco de eventos cardiovasculares, como derrame, em pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo.

Informações ao Paciente com Insuficiência Cardíaca

O que é insuficiência cardíaca?

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

Quais os sintomas da insuficiência cardíaca?

Os pacientes nos estágios iniciais da insuficiência cardíaca podem não apresentar 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, frequentemente ao redor dos tornozelos e nos pés. A insuficiência cardíaca pode restringir as atividades diárias. TORLÓS[®] é um dos medicamentos

disponíveis (em geral junto com um diurético) para tratar essa doença.

Informações ao Paciente com Diabetes Tipo 2 e Proteinúria

O que é diabetes tipo 2?

O diabetes tipo 2 é um distúrbio da capacidade do 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 (açúcar) não consegue entrar nas células e a quantidade de açúcar no sangue aumenta, situação conhecida como hiperglicemia ou taxas elevadas de açúcar no sangue.

Por que os pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria devem ser tratados?

A deterioração que caracteriza a doença renal relacionada ao diabetes ocorre nas unidades filtradoras de sangue do rim e nas 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 doença avança, os rins perdem a capacidade de remover do sangue resíduos como a creatinina e a ureia. A progressão da doença renal é medida por exames para verificar a presença desses resíduos no sangue. Em pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria, TORLÓS[®] diminuiu a piora da doença renal e a necessidade de diálise ou de transplante renal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar TORLÓS[®] se for alérgico a qualquer um de seus componentes (vide item COMPOSIÇÃO).

Você não deve tomar TORLÓS[®] se você tem diabetes e está tomando um medicamento chamado alisquireno para reduzir a pressão arterial.

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 excessivos. É muito importante informar problemas dos rins ou do fígado.

Gravidez e Amamentação: o uso de TORLÓS[®] não é recomendado enquanto você estiver grávida ou amamentando. TORLÓS[®] 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 TORLÓS[®] informe seu médico imediatamente.

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 de TORLÓS[®] em crianças, portanto TORLÓS[®] não deve ser administrado a crianças.

Idosos: TORLÓS[®] age igualmente bem e também é 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.

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, 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 benefícios de outro medicamento para hipertensão denominado atenolol, não se aplicam aos pacientes de raça negra.

Dirigir ou Operar Máquinas: 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 reage ao medicamento.

Interações Medicamentosas: em geral, TORLÓS[®] não interage com alimentos ou outros medicamentos que você possa estar tomando. Entretanto, seu médico deve ser informado sobre todos os medicamentos que você toma ou pretende tomar, incluindo os que são vendidos sem receita. É importante informar ao seu médico se estiver tomando suplementos de potássio, medicamentos poupadores de potássio ou substitutos do sal da dieta que contêm potássio. Também informe ao seu médico se você estiver tomando certos medicamentos para dor, artrite, antibióticos, antifúngicos, anti-inflamatórios outros medicamentos para pressão alta ou lítio (uma droga usada para o tratamento de certos tipos de depressão).

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?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da umidade.

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

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

TORLÓS[®] 25 mg: comprimido revestido de coloração rosa, redondo, biconvexo e sulcado em um dos lados.

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?

TORLÓS[®] pode ser tomado com ou sem alimentos. Para maior comodidade e para se lembrar com mais facilidade, tente tomar TORLÓS[®] no mesmo horário todos os dias.

Tome TORLÓS[®] diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. Seu médico irá decidir a dose adequada de TORLÓS[®], dependendo do seu estado de saúde e dos outros medicamentos que você estiver tomando. É importante que continue tomando TORLÓS[®] pelo tempo que o médico lhe receitar, para manter a pressão arterial controlada.

Dosagem

Pressão Alta: a dose usual de TORLÓS[®] para a maioria 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 TORLÓS[®] para pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo é de 50 mg uma vez ao dia. O efeito anti-hipertensivo máximo é alcançado 3 a 6 semanas após o início do tratamento. Essa dose pode ser aumentada para 100 mg uma vez ao dia.

Para pacientes com redução do volume de sangue nos vasos sanguíneos (por exemplo, pacientes tratados com diuréticos), deve ser considerada uma dose inicial de 25 mg uma vez ao dia.

Não há necessidade de ajustar a dosagem inicial para pacientes idosos ou pacientes com insuficiência renal, inclusive para pacientes sob diálise. Deve ser considerada uma dose mais baixa para pacientes para pacientes com histórico de insuficiência hepática.

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 (isto é, 12,5 mg/dia, 25 mg/dia, 50 mg/dia) até que a dose ideal seja atingida. A dose usual de TORLÓS[®] para tratamento prolongado é de 50 mg uma vez ao dia.

Proteção renal em pacientes com Diabetes Tipo 2 e Proteinúria: a dose usual de TORLÓS[®] para a maioria dos pacientes é de 50 mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100 mg uma vez ao dia. TORLÓS[®] pode ser administrado com outros agentes anti-hipertensivos (por exemplo: diuréticos, bloqueadores do canal de cálcio, alfa ou betabloqueadores e agentes de ação central) e também com insulina e outros agentes hipoglicemiantes comumente utilizados (por exemplo: sulfonilureias, glitazonas e inibidores da glucosidase).

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 pode ser partido.

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

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.

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. Alguns pacientes podem apresentar tontura, fadiga, atordoamento, erupções cutâneas, urticária, alteração de paladar, vômitos ou aumento da sensibilidade da pele ao sol. 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 contenham potássio.

Se você apresentar 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 TORLÓS[®] e procure seu médico imediatamente.

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 ao seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis de superdose são pressão arterial baixa e ritmo cardíaco acelerado, mas também podem ocorrer batimentos cardíacos mais lentos.

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0525.0005

Farmacêutica Responsável: Dra. Helena S. Komatsu - CRF-SP nº 19.714

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad- Índia

OU

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Baddi- Índia

OU

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Baddi- Índia

Embalado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad- Índia

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulos A4, A5 e A6

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

SAC: 0800.7708818

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 28/06/2016.



BU-09

BU-09

Anexo B
Histórico de alteração para a 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/09/2016	Versão atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/06/2016	1994720/16-8/ 1995004/16-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	28/06/2016	VP e VPS: Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 25 mg: embalagem com 30 comprimidos.
08/04/2016	1536548/16-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/01/2016	1165273/16-0	AFE - Alteração endereço da Sede	01/02/2016	VP e VPS: Alteração do endereço da importadora de “Módulo A5” para “Módulos A4, A5 e A6”	VP e VPS	Comprimidos revestidos 25 mg: embalagem com 30 comprimidos.
29/12/2015	1124661/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	VP e VPS: Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 25 mg: embalagem com 30 comprimidos.
04/09/2015	0791914/15-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/12/2014	1091214/14-2	Retificação de publicação da Ampliação do prazo de validade	25/08/2015	VP: Dizeres legais. VPS: Cuidados de armazenamento do medicamento e Dizeres legais.	VP e VPS	Comprimidos revestidos 25 mg: embalagem com 30 comprimidos. 50 mg : embalagem com 14 e 30 comprimidos. 100 mg : embalagem com 10 e 30 comprimidos.
04/09/2015	0791712/15-1	Notificação de Alteração de Texto de bula para Adequação a Intercambialidade	-	-	-	-	VP: Identificação do medicamento e Dizeres legais. VPS: Identificação do medicamento, Cuidados de armazenamento do medicamento e Dizeres legais.	VP e VPS	Comprimidos revestidos 25 mg: embalagem com 30 comprimidos. 50 mg : embalagem com 14 e 30 comprimidos.

									100 mg : embalagem com 10 e 30 comprimidos.
15/07/2015	0622842/15-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60-12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula em adequação à RDC 47/2009.	VP e VPS	Comprimidos revestidos 25 mg: embalagem com 30 comprimidos.