

Zaarpress
(losartana potássica)

EMS Sigma Pharma Ltda

comprimido revestido

25 mg

I- IDENTIFICAÇÃO

ZAARPRESS
(losartana potássica)

APRESENTAÇÕES

25mg - Embalagens com 4, 30, 70 (embalagem fracionada) e 80 (embalagem fracionada) comprimidos revestidos.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 25mg contém:

losartana potássica25 mg

excipientes q.s.p.....1 com. rev.

excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, água purificada, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol e talco.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZAARPRESS é um medicamento que reduz a pressão arterial (pressão alta). Se você tem pressão alta e espessura do coração aumentada, o uso do ZAARPRESS pode reduzir a sua chance de derrame cerebral. O ZAARPRESS também ajuda a proteger os rins dos pacientes diabéticos e pode melhorar o funcionamento do coração nos pacientes com insuficiência cardíaca (enfraquecimento do coração).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A losartana potássica 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. O seu efeito anti-hipertensivo máximo é obtido 3 a 6 semanas após o início da terapia. Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca, losartana potássica irá auxiliar no melhor funcionamento do coração.

A losartana potássica 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, losartana potássica também ajuda a proteger seus rins se você tiver diabetes tipo 2 e proteinúria (perda de proteína na urina por comprometimento dos rins).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar ZAARPRESS se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja **COMPOSIÇÃO**).

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

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, sobre o aparecimento de reações desagradáveis, tais como tonturas, fadigas, erupções cutâneas ou urticária.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como tonturas, fadigas, erupções cutâneas ou urticária.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

Somente com orientação médica. Informe ao seu médico se estiver tomando suplementos de potássio, medicamentos poupadões de potássio ou substitutos do sal da dieta que contêm potássio.

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, cetoconazol e eritromicina. Houve relatos de redução dos níveis do metabólito ativo pela rifampicina e pelo fluconazol, mas não foram avaliadas as consequências clínicas dessas interações. O uso concomitante de diuréticos poupadões e potássio ou substitutos do sal que contém

potássio pode resultar em aumento do potássio sérico. O efeito anti-hipertensivo da losartana, a exemplo do que ocorre com outros anti-hipertensivos, pode ser atenuado pelo anti-inflamatório não esteroidal indometacina.

Gravidez: pare de tomar ZAARPRESS se estiver grávida ou engravidar durante o tratamento e procure o seu médico o mais rápido possível. 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 houver confirmação de gravidez, deve-se descontinuar o tratamento com ZAARPRESS o mais rápido possível. Embora não haja experiência com a utilização de ZAARPRESS em mulheres grávidas, estudos realizados com losartana potássica em animais demonstraram danos e morte do feto e do recém-nascido; acredita-se que esse mecanismo seja farmacologicamente mediado pelos efeitos no sistema renina-angiotensina. Em 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 ZAARPRESS for administrado durante o segundo ou 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.

Amamentação: Não se sabe se a losartana é excretada no leite humano. Pelo fato de muitas drogas serem excretadas no leite humano e devido ao potencial de efeitos adversos no lactente, deve-se optar por descontinuar a amamentação ou o tratamento com ZAARPRESS levando-se em consideração a importância da droga para a mãe.

Uso pediátrico – não foram ainda estabelecidas a segurança e a eficácia em crianças.

Uso em idosos – nos estudos clínicos, não houve diferença relacionada a idade nos perfis da eficácia e segurança do losartana.

Hipotensão e desequilíbrio hidroeletrolítico – Em pacientes que apresentam depleção do volume intravascular (por exemplo: aqueles pacientes tratados com altas doses de diuréticos), pode ocorrer hipotensão (pressão baixa) sintomática. Essas condições devem ser corrigidas antes da administração de ZAARPRESS ou deve-se utilizar uma dose inicial mais baixa. Desequilíbrios eletrolíticos são comuns em pacientes com comprometimento renal, com ou sem diabetes, e devem ser corrigidos.

Insuficiência hepática – baseados em dados de farmacocinética que demonstram aumentos significativos das concentrações plasmáticas de losartana em pacientes cirróticos, devem-se considerar doses mais baixas em pacientes com história de disfunção hepática.

Insuficiência renal – Como consequência 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 afetem o sistema renina-angiotensina podem aumentar as taxas de ureia e a creatinina séricas em pacientes com estenose da artéria renal bilateral ou estenose da artéria de rim único. Enquanto não for confirmada, esta situação pode potencialmente ocorrer com os antagonistas do receptor da angiotensina II.

Interações Medicamentosas: em geral, losartana potássica 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 poupadões de potássio ou substitutos do sal da dieta que contêm potássio. Também informe ao seu médico se você estiver tomando certos medicamentos para dor e artrite, 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?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco..

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.
Comprimido revestido na cor branca, circular, biconvexo e monossecado.

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?

O medicamento deverá ser tomado segundo a prescrição médica e de acordo com a posologia estabelecida nesta bula, seguindo-se os cuidados normais na tomada de medicamentos.

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

DOSAGEM

Hipertensão (pressão alta) - A dose inicial usual e de manutenção da terapia é de 50mg uma vez ao dia, para a maioria dos pacientes. O efeito anti-hipertensivo máximo é obtido 3-6 semanas após o início da terapia.

Alguns pacientes podem obter benefício adicional se a dose for aumentada para 100mg uma vez ao dia. Para pacientes com depleção de volume intravascular (por exemplo, pacientes tratados com altas doses de diuréticos), deve ser considerada uma dose inicial de 25mg uma vez ao dia.

Não há necessidade de ajuste posológico inicial 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.

ZAARPRESS pode ser administrado com outros agentes anti-hipertensivos.

ZAARPRESS pode ser administrado com ou sem alimentos.

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

Redução do risco de morbidade e mortalidade cardiovascular em pacientes hiper tensos com hipertrofia ventricular esquerda: a dose inicial de ZAARPRESS é de 50mg uma vez ao dia. Uma dose baixa de hidroclorotiazida deve ser adicionada e/ou a dose de ZAARPRESS deve ser elevada para 100mg uma vez ao dia, com base na resposta da pressão arterial.

Proteção renal em pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria: a dose inicial usual é de 50mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100mg uma vez ao dia, com base na resposta da pressão arterial.

ZAARPRESS pode ser administrado com outros agentes anti- hipertensivos (por exemplo, diuréticos, bloqueadores dos canais de cálcio, alfa ou beta bloqueadores 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 não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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?

A losartana tem-se mostrado em geral bem tolerada em estudos clínicos controlados de hipertensão; os efeitos colaterais têm sido em geral de natureza leve e transitória e não têm requerido a descontinuação da terapia. A incidência global de efeitos colaterais relatados com losartana potássica foi comparável à do placebo. Em estudos clínicos controlados em hipertensão essencial, tontura foi o único efeito colateral relatado como relacionado à droga, que ocorreu com incidência superior à do placebo, em 1% ou mais dos pacientes tratados com losartana potássica.

Ainda, efeitos ortostáticos relacionados à dose foram observados em menos de 1% dos pacientes.

Raramente foi relatado exantema, embora a incidência em estudos clínicos controlados tenha sido inferior à do placebo.

Foram relatados os seguintes efeitos colaterais após o início da comercialização da losartana:

- hipersensibilidade: angioedema (envolvendo edema de face, dos lábios, faringe e/ou da língua) foi raramente relatado em pacientes tratados com losartana;
- gastrintestinais: diarreia, anormalidades da função hepática; dispepsia, náusea, dor abdominal.
- músculosqueléticos: mialgia.
- sistema nervoso e psiquiátrico: enxaqueca.
- pele: urticária, prurido.
- hematológicos: anemia.
- respiratório: tosse.

Em estudos clínicos controlados de hipertensão essencial, alterações clinicamente importantes em parâmetros laboratoriais padrão foram raramente associadas com a administração de losartana. Hipercalemia (potássio sérico > 5,5mEq/L) ocorreu em 1,5% dos pacientes, porém nestes estudos não foi necessário descontinuar o tratamento com losartana devido a hipercalemia. Raramente ocorreram elevações nos valores de ALT que em geral, voltaram aos valores iniciais com a descontinuação da terapia.

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.

Os dados disponíveis relativos à superdosagem em seres humanos são limitados. Nem a losartana, nem o seu metabólito ativo podem ser removidos da circulação por hemodiálise.

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 – 1.3569.0036

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho – CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia /SP

SAC: 0800 – 191222

www.ems.com.br



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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/03/2014	0202120/14-0	10457 - SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2013	1011413/13-1	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise.	17/02/2014	Adequação à RDC 47/2009 - Apresentações e do item III DIZERES LEGAIS – Local de fabricação.	VP e VPS	Comprimido revestido 25 mg
28/10/2014	NA	(10450) Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	NA	VP e VPS	Comprimido revestido 25 mg

Zaarpress
(losartana potássica)

EMS Sigma Pharma Ltda

comprimido revestido

50 mg e 100 mg

I- IDENTIFICAÇÃO

ZAARPRESS
(losartana potássica)

APRESENTAÇÕES

50mg - Embalagens com 4, 14, 28, 30, 70 (embalagem fracionada) e 80 (embalagem fracionada) comprimidos;

100mg - Embalagens com 4, 15, 30, 70 (embalagem fracionada) e 80 (embalagem fracionada) comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

losartana potássica50mg

excipientes q.s.p.....1 com. rev.

excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, água purificada, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol e talco.

losartana potássica100mg

excipientes q.s.p.....1 com. rev.

excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, água purificada, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol e talco.

ZAARPRESS 50 mg e 100mg contém potássio nas seguintes quantidades: 4,24 (mEq) e 8,48 mg (0,216 mEq), respectivamente.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico receitou ZAARPRESS 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, losartana potássica reduziu o risco de derrame (acidente vascular cerebral) e de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e ajudou esses pacientes a viverem mais (veja **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? e Uso em Pacientes de Raça Negra com Pressão Alta e Hipertrofia do Ventrículo Esquerdo**).

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A losartana potássica 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, losartana potássica irá auxiliar no melhor funcionamento do coração.

A losartana potássica 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, losartana potássica também ajuda a proteger seus rins se você tiver diabetes tipo 2 (veja **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 ZAARPRESS.

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 ZAARPRESS trata a pressão alta?

A losartana potássica reduz a pressão arterial bloqueando especificamente uma substância denominada angiotensina II. A angiotensina II normalmente estreita os vasos sanguíneos e o tratamento com losartana potássica 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 ZAARPRESS.

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). A losartana potássica 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 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. ZAARPRESS 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, losartana potássica 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 ZAARPRESS se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja **COMPOSIÇÃO**).

Você não deve tomar ZAARPRESS 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 losartana potássica não é recomendado enquanto você estiver grávida ou amamentando.

ZAARPRESS 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 ZAARPRESS 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 ZAARPRESS em crianças, portanto ZAARPRESS não deve ser administrado a crianças.

Idosos: losartana potássica 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, losartana potássica 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 poupadões de potássio ou substitutos do sal da dieta que contêm potássio.

Também informe ao seu médico se você estiver tomando certos medicamentos para dor e artrite, 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 (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Aparência:

ZAARPRESS 50 mg : comprimido revestido na cor branca, circular e biconvexo.

ZAARPRESS 100mg : comprimido revestido na cor branca, circular e biconvexo.

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?

ZAARPRESS pode ser tomado com ou sem alimentos. Para maior comodidade e para se lembrar com mais facilidade, tente tomar ZAARPRESS no mesmo horário todos os dias. Tome ZAARPRESS diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. Seu médico irá decidir a dose adequada de ZAARPRESS, dependendo do seu estado de saúde e dos outros medicamentos que você estiver tomando. É importante que continue tomando ZAARPRESS pelo tempo que o médico lhe receitar, para manter a pressão arterial controlada.

DOSAGEM

Pressão Alta: a dose usual de ZAARPRESS 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 ZAARPRESS para pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo é de 50 mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100 mg uma vez ao dia.

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 até que a dose ideal seja atingida. A dose usual de ZAARPRESS para tratamento prolongado é de 50 mg uma vez ao dia.

Diabetes Tipo 2 e Proteinúria: a dose usual de ZAARPRESS 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.

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?

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 poupadões 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 ZAARPRESS 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 – 1.3569.0036

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho – CRF-SP n° 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia /SP

SAC: 0800 – 191222

www.ems.com.br



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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/09/2014	0741333/13-5	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	50 mg e 100 mg
09/10/2014	0849500/13-9	(10450) Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Correção dos itens Apresentação e Composição e do item 5- ONDE, COMO e POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	50 mg e 100 mg
05/11/2013	0931821/13-6	(10450) Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula	19/04/2013	0301780/13-0	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise.	07/10/2013	Alteração do item I IDENTIFICAÇÃO - Apresentações e do item III DIZERES LEGAIS – Local de fabricação.	VP/VPS	50 mg e 100 mg
04/02/2014	0086880/14-9	(10450) Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário – Adequação do item 4 “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” – Adequação do item “COMPOSIÇÃO”.	VP/VPS	50 mg e 100 mg
28/10/2014	NA	(10450) Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	NA	VP/VPS	50 mg e 100 mg