

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 25 mg: embalagens com 30 unidades.
Comprimidos revestidos de 50 mg: embalagens com 15, 30 e 60 unidades.
Comprimidos revestidos de 100 mg: embalagens com 15 e 30 unidades.

USO ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada **comprimido revestido de 25 mg** contém:

losartana potássica 25 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(amido, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, hipromelose, macrogol, polissorbato 80, dióxido de titânio).

Cada **comprimido revestido de 50 mg** contém:

losartana potássica 50 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(amido, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, hipromelose, macrogol, polissorbato 80, dióxido de titânio).

Cada **comprimido revestido de 100 mg** contém:

losartana potássica 100 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(amido, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, hipromelose, macrogol, polissorbato 80, dióxido de titânio).

VALTRIAN® 25 mg, 50 mg e 100 mg contém potássio nas seguintes quantidades: 2,12 mg (0,054 mEq), 4,24 mg (0,108 mEq) e 8,48 mg (0,216 mEq), respectivamente.

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, este medicamento irá auxiliar no melhor funcionamento do coração. Este medicamento também diminui o risco de doenças do coração e dos vasos sanguíneos, tal 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, este medicamento também ajuda a proteger seus rins se você tiver diabetes tipo 2 (veja o que é diabetes tipo 2 mais adiante) e proteinúria (perda de proteína na urina por comprometimento dos rins).

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O seu médico lhe receitou este medicamento para tratar sua hipertensão (pressão alta) ou você tem uma doença conhecida como insuficiência cardíaca (enfraquecimento do coração). Em pacientes com pressão alta e hipertrofia ventricular esquerda, este medicamento reduziu o risco de derrame (acidente vascular cerebral) e de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e ajudou esses pacientes a viverem mais (**veja Uso em pacientes de raça negra com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo**). Seu médico também pode ter receitado este medicamento porque você tem diabetes tipo 2 e proteinúria; nesse caso, este medicamento pode retardar a piora da doença renal.

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 circula 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 enquanto 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 a 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, tais como o coração e os rins. Você pode sentir-se 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, tal como o VALTRIAN®. Seu médico pode lhe dizer qual é a pressão arterial ideal para você. Memorize este valor e obedeça ao que o médico lhe recomendou para atingir a pressão arterial ideal para a sua saúde.

Como este medicamento trata a pressão alta?

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

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

A pressão alta faz com o coração trabalhe com mais esforço. Com o tempo, isso pode fazer com que o coração fique hipertrofiado.

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

A hipertrofia ventricular esquerda está associada à probabilidade aumentada de derrame (acidente vascular cerebral). Este medicamento reduziu o risco de eventos cardiovasculares, tal como o derrame, em pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo.

INFORMAÇÕES AOS PACIENTES 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 os 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, sendo frequentemente notado ao redor dos tornozelos e pés. A insuficiência cardíaca pode restringir suas atividades diárias. O VALTRIAN® é um dos medicamentos disponíveis (em geral junto com um diurético) para tratar esta doença.

INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES COM DIABETES TIPO 2 E PROTEINÚRIA

O que é diabetes tipo 2?

O diabetes tipo 2 é um distúrbio da capacidade do seu 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 que é conhecida como hiperglicemia ou taxas elevadas de açúcar no sangue.

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

A deterioração que caracteriza a doença renal relacionada ao diabetes ocorre nas unidades filtradoras de sangue do rim e áreas circulantes. 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 resíduos do sangue, tais como creatinina e ureia. A progressão da doença renal é medida por exames para verificar a presença desses resíduos no sangue. Em pacientes com diabetes tipo 2 com proteinúria, losartana potássica comprimido revestido diminuiu a piora da doença renal e a necessidade de diálise ou de transplante renal.



QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

QUEM NÃO DEVE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este medicamento se você for alérgico a qualquer um de seus componentes (Veja o item COMPOSIÇÃO).

ADVERTÊNCIAS

• **Uso na gravidez e amamentação:** pare de tomar este medicamento se estiver grávida ou engravidar durante o tratamento e procure o seu médico o mais rápido possível.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

• **Uso Pediátrico:** não existe experiência com o uso de losartana potássica em crianças. Portanto, este medicamento não deve ser administrado a crianças.

• **Uso em Idosos:** este medicamento 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 da raça negra.

O QUE DEVO DIZER PARA O MEU MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

PRECAUÇÕES

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que esteja apresentando ou tenha apresentado e sobre quaisquer tipos de alergias. Informe ao seu médico se estiver apresentado recentemente episódios de vômito ou diarreia excessivos. É muito importante informar problemas dos rins ou fígado.

POSSO DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS ENQUANTO ESTIVER TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

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 tolera o medicamento.

POSSO TOMAR ESTE MEDICAMENTO COM OUTROS MEDICAMENTOS?

Em geral, este medicamento não interage com alimentos ou outros medicamentos que você possa estar tomando. Entretanto, seu médico deve ser informado sobre todos os medicamentos que você estiver tomando ou pretenda 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.

"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."

"Não há contraindicação relativa a faixas etárias, exceto para crianças (veja **Uso Pediátrico**)."

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Os comprimidos revestidos de VALTRIAN®, 25 mg, 50 mg ou 100 mg são circulares, biconvexos, sem vinco, na cor branca.

Características organolépticas

Veja **Aspecto físico**.

Dosagem

- **Pressão Alta:** a dose usual de VALTRIAN® 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 VALTRIAN® 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 deste medicamento 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 para tratamento prolongado é de 50 mg uma vez ao dia.

- **Diabetes Tipo 2 com Proteinúria:** a dose usual de VALTRIAN® 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.

Como usar

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos. Para maior comodidade e para se lembrar com mais facilidade, tente tomar este medicamento no mesmo horário todos os dias.

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

O QUE FAZER SE EU ESQUECER DE TOMAR UMA DOSE?

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.

"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."

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento."

"Este medicamento não pode ser partido ou mastigado."

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

REAÇÕES

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos não esperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. Alguns pacientes podem apresentar tontura, fadiga, aturdimento, exantema ou urticária. 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 contêm potássio.

Se apresentar uma 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 este medicamento e procure seu médico imediatamente.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de superdose, avise seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Em caso de vencimento, não utilize o medicamento.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0461

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

000206482