

Laboratório

Biolab

Referência

Losartan

Apresentação de Aradois

compr. rev. e sulcado 25 mg. cx. c/ 30 compr. rev. e sulcado 50 mg. cx. c/ 30 compr. rev. e sulcado 100 mg. cx. c/ 30 compr.

Contra-indicações de Aradois

Pacientes com hipersensibilidade ao losartan ou a qualquer componente da fórmula.

Advertências

Gerais - Pacientes com o volume intravascular depletado, podem apresentar hipotensão sintomática após início da terapia com **Aradois®** (por exemplo: pacientes tratados com diuréticos). Estas condições devem ser corrigidas antes da administração de **Aradois®** ou, então, utilizar uma dose inicial mais baixa (veja posologia).

Uso na gravidez de Aradois

Gravidez - Drogas que agem diretamente no sistema renina-angiotensina podem causar morbidade fetal e neonatal e morte do feto, quando administradas a mulheres grávidas. Quando uma gravidez for detectada, deve-se interromper imediatamente o tratamento com **Aradois®**. Mulheres em idade fértil, devem ser informadas pelos médicos sobre as conseqüências da exposição à drogas que agem no sistema renina-angiotensina. Lactação - Não é conhecido se o losartan é excretado no leite humano, mas significantes níveis dele e de seu metabólito ativo foram encontrados no leite de ratas. Em função do potencial de reações adversas no lactente, deve-se interromper a amamentação ou então o tratamento com **Aradois®**, levando-se em consideração a importância da droga para a mãe.

Interações medicamentosas de Aradois

Não foram identificadas interações farmacocinéticas de significado clínico com os seguintes fármacos: hidroclorotiazida, digoxina, varfarina, cimetidina e fenobarbital. **Aradois®** pode ser administrado conjuntamente com outros medicamentos anti-hipertensivos.

Reações adversas / Efeitos colaterais de Aradois

O losartan mostrou ser um fármaco bem tolerado, com uma incidência global de experiências adversas similar ao do placebo. Somente 2,3% de pacientes tratados com losartan foram obrigados a descontinuar o tratamento. As reações adversas são em geral leves e transitórias, sendo as seguintes: tontura; dores nas costas, pernas e tórax; câibras; insônia; congestão nasal; astenia; dor de cabeça; diarreia e reações de hipersensibilidade (urticária, inchaço da face, lábios e/ou língua).

Aradois - Posologia

Adultos - A dose inicial usual é de 50 mg de **Aradois®**, uma vez ao dia. **Aradois®** pode ser administrado em uma única tomada ao dia, ou fracionado em duas tomadas ao dia, sendo que a dose total diária pode variar de 25 mg até 100 mg. Se o efeito anti-hipertensivo é inadequado administrando-se uma única dose de **Aradois®** ao dia, o regime de duas doses de **Aradois®** ao dia (fracionando-se a dose total diária) pode ser instituído, ou então, um aumento na dose única de **Aradois®** por dia pode resultar em resposta terapêutica satisfatória. Em pacientes com depleção do volume intravascular (por exemplo, pacientes tratados com diuréticos), recomenda-se iniciar com dose de 25 mg de **Aradois®**. Idosos ou insuficiência renal - não há necessidade de ajuste posológico inicial de **Aradois®**, nesses casos, incluindo pacientes sob diálise. Insuficiência hepática - recomenda-se utilizar doses mais baixas de **Aradois®**. A dose inicial do **Aradois®** 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, 25mg, 50mg, uma vez ao dia) de acordo com a tolerabilidade do paciente. Superdosagem Os dados disponíveis sobre superdose em humanos são limitados. As manifestações mais prováveis de superdose seriam hipotensão e taquicardia; bradicardia poderia ocorrer por estimulação parassimpática (vagal). Se ocorrer hipotensão sintomática, deve-se instruir tratamento de suporte. Nem a losartana, nem o seu metabólito ativo podem ser removidos da circulação por hemodiálise.

Uso em idosos, crianças e em outros grupos de risco

Pediatria - A segurança e a eficácia do uso de **Aradois®** em crianças ainda não foram estabelecidas.

Geriatría (idosos) - Não houve diferenças significativas na eficácia e segurança de losartan relacionadas à idade. No entanto, foi observada maior sensibilidade em alguns pacientes idosos. Insuficiência renal -

Como conseqüência da inibição do sistema renina-angiotensina-aldosterona, mudanças na função renal foram relatadas em pacientes suscetíveis tratados com **Aradois®**. Em alguns pacientes, estas alterações da função renal foram revertidas com a descontinuação da terapia. Em pacientes cuja função renal depende da atividade do sistema renina-angiotensina-aldosterona (por exemplo: pacientes com grave

congestão cardíaca), o tratamento com inibidores da enzima conversora de angiotensina tem sido associado com oligúria e/ou azotemia. Efeitos similares foram relatados com losartan. Em estudos com outros inibidores da ECA em pacientes com estenose da artéria renal unilateral ou bilateral, foram reportados aumentos na creatinina sérica ou BUN (uréia). Efeitos similares foram relatados com losartan. Em vários pacientes estes efeitos foram revertidos com a interrupção do tratamento. Insuficiência hepática - Baseados na farmacocinética que demonstra aumentos significativos nas concentrações sanguíneas de losartan em pacientes cirróticos, deve-se considerar doses mais baixas em pacientes com história de disfunção hepática (veja posologia).