

Laboratório

Aché

Referência

Losartan

Apresentação de Corus

compr. rev. de 25 mg; emb. com 28 compr. rev. de 50 mg; emb. com 14 e 28

Corus - Indicações

Este medicamento está indicado para o tratamento da hipertensão arterial como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos.

Contra-indicações de Corus

É contra-indicado para pacientes com hiper sensibilidade conhecida à losartana potássica ou aos demais componentes da fórmula. Durante a gravidez e lactação.

Advertências

O uso de fármacos que agem diretamente no sistema renina-angiotensina durante o 2º ou 3º trimestre de gravidez pode causar alterações fetais, inclusive morte. Vários casos já foram relatados na literatura médica, em pacientes usando inibidores da ECA, durante o 2º ou 3º trimestre de gravidez. Estas alterações fetais incluem: hipotensão neonatal, hipoplasia craniana neonatal, anúria, insuficiência renal reversível ou irreversível e morte. Oligohi - drâmio também tem sido relatado. Em geral, está associado a malformações crânio-faciais. Essas reações adversas não parecem estar relacionadas ao uso dos fármacos no primeiro trimestre da gravidez. Assim, quando a gravidez for detectada, de imediato a medicação deve ser suspensa ou substituída. Recomenda-se precaução na administração para pacientes com insuficiência renal ou hepática grave. Recomenda-se precaução no início do tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca ou depletados de sódio (em tratamento com diuréticos ou com dietas hipossódicas restritas), pois pode produzir um quadro de hipotensão severa. Recomenda-se administrar com precaução em pacientes com enfermidade cerebrovascular ou cardiopatia isquêmica, nos quais o quadro pode se agravar como consequência de uma hipotensão severa. Os pacientes devem ser advertidos sobre a necessidade de consultar seu médico em qualquer situação que possa indicar deple - ção de volume (vertigem, tontura) ou que possa provocá-la (transpiração excessiva, desidratação, diarreia, vômitos). A losartana potássica apresenta um efeito uricosúrico potente. Nos pacientes submetidos à cirurgia maior ou durante a anestesia com fármacos que produzam hipotensão, a losartana potássica pode bloquear a ação da angiotensina II formada como consequência da liberação de renina. Caso ocorra hipotensão, esta pode ser corrigida mediante a expansão de volume. **Corus 25 MG CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.**

Uso na gravidez de Corus

A losartana potássica está contra-indicada na vigência de gravidez e, quando esta for detectada, seu uso deve ser descontinuado o mais breve possível. Como não se tem conhecimento se a losartana potássica é excretada no leite humano, deve-se optar pela descontinuação do uso do fármaco ou da amamentação quando o fármaco for vital para a mãe.

Interações medicamentosas de Corus

Os efeitos anti-hipertensivos da losartana potássica podem ser aumentados por fármacos hipotensores que aumentam a liberação de renina, evidenciando o efeito sinérgico da absorção dos fármacos. Tem-se descrito efeitos natriuréticos e efeitos depletadores de potássio para a losartana potássica. Portanto, recomenda-se controle periódico dos níveis de potássio em pacientes em tratamento com diuréticos. Tem-se relatado toxicidade ao lítio em pacientes em tratamento com fármacos que aumentam a eliminação de sódio. A losartana potássica tem sido administrada conjuntamente com diuréticos tiazídicos, antagonistas de cálcio e beta-bloqueadores, sem se observar interações adversas clinicamente significativas. O cetozolazol e o sulfafenasol são potentes inibidores do sistema citocromo P450 de metabolização. Não se sabe se o uso concomitante destes fármacos pode produzir alguma influência no efeito da losartana potássica.

Reações adversas / Efeitos colaterais de Corus

O medicamento é geralmente bem tolerado. Ocasionalmente, tem-se reportado malestar epigástrico, diarreia, mialgia, câibras musculares, tonturas, insônia, congestão nasal, astenia, fraqueza, edema ou inchaço local, náuseas e faringites, cefaléia, hipotensão ortostática. Todos estes efeitos foram geralmente leves e não levaram à interrupção do tratamento. Durante os ensaios clínicos pré-comerciais do fármaco ocorreram 2 casos de angioedema (caracterizados por inchaço de lábios e pálpebras), que não puderam ser associados diretamente ao uso de losartana potássica, mas tiveram uma relação causal sugerida. Excepcionalmente, tem-se observado aumento transitório das transaminases, náuseas, da uréia e da creatinina.

Corus - Posologia

A dose inicial usual de **Corus** (losartana potássica) é de 50 mg uma vez ao dia, ou 25 mg em pacientes com possível depleção de volume intravascular (por exemplo, pacientes em tratamento com diuréticos), e em pacientes com histórico clínico de insuficiência hepática. **Corus** (losartana potássica) pode ser administrado uma ou duas vezes ao dia com doses diárias variando de 25 a 100 mg. Se o efeito anti-hipertensivo durante a fase de teste não for adequado usando-se o esquema de dose única diária, um esquema de duas doses diárias pode ser instituído usando-se a mesma dose total ou aumentando-se a dose. Se a pressão sanguínea não for controlada com o uso da losartana potássica isolada, outros processos podem ser adicionados ao esquema posológico (p. ex.: diuréticos).

Superdosagem

Não existem antecedentes de superdose com losartana potássica. Não obstante, a manifestação mais provável é a hipotensão e a taquicardia; bradicardia poderia ocorrer pela estimulação parassimpática (vagal). Se ocorrer hipotensão sintomática, o tratamento de suporte deve ser instituído. Nem a losartana potássica nem seu metabólito ativo podem ser removidos por hemodiálise.

Características farmacológicas

A losartana potássica sofre um metabolismo de primeira passagem no fígado pela ação das enzimas do sistema citocromo P450. A oxidação do grupo 5-hidroximetil no anel imidazol resulta no metabólito ativo, que é responsável pela maior parte da ação de antagonismo do receptor de angiotensina II consequente ao tratamento com losartana potássica. A meia-vida terminal da losartana potássica é de cerca de 2 horas e a de seu metabólito é de 6 a 9 horas. A farmacocinética da losartana potássica e seu metabólito principal é linear com doses de até 200 mg por via oral. Nem a losartana potássica nem seu metabólito ativo se acumulam no plasma após dose única diária repetida. A losartana potássica é bem absorvida por via oral e sua biodisponibilidade é de aproximadamente 33%. Cerca de 14% da dose administrada por via oral é convertida no metabólito ativo. As concentrações máximas da losartana potássica e de seu metabólito ativo atingem a concentração máxima em 1 hora e em 3-4 horas, respectivamente. Porquanto as concentrações máximas de losartana potássica e seu metabólito ativo sejam iguais, a área sob a curva de concentração pelo tempo (AUC) do metabólito é cerca de 4 vezes maior que a de losartana potássica. O alimento diminui a absorção da losartana potássica e reduz sua concentração máxima, mas tem pequeno efeito na sua AUC ou na AUC de seu metabólito ativo. Ambos, losartana potássica e seu metabólito ativo, ligam-se altamente à proteína plasmática, primariamente albumina, com frações plasmáticas livres de 1,3% e 0,2%, respectivamente. Em ratos, a losartana potássica atravessa de modo pobre a barreira hemato-encefálica. Em cerca de 1% dos indivíduos estudados, a conversão de losartana potássica para seu metabólito ativo em vez de corresponder a 14% da dose, índice tido como normal, atingiu menos que 1%. O volume de distribuição da losartana potássica é de 34 litros e de seu metabólito ativo de 12 litros. O clearance plasmático total da losartana potássica e de seu metabólito ativo é de cerca 600 ml/min e 50 ml/min, respectivamente, com clearance renal de cerca de 75 ml/min e 25 ml/min, respectivamente. Quando a losartana potássica é administrada por via oral, cerca de 4% da dose é excretada na forma inalterada na urina e cerca de 6% excretada como metabólito ativo. Excreção biliar contribui para excreção de losartana potássica e seus metabólitos. Após administração oral, 35% é eliminada pela urina e 60% nas fezes. As concentrações plasmáticas de losartana potássica e seu metabólito ativo são similares em idosos e jovens hipertensos de ambos os sexos. As concentrações plasmáticas da losartana potássica são duas vezes mais elevadas em mulheres hipertensas que em homens hipertensos, mas as concentrações do metabólito ativo são similares em ambos os sexos.

Resultados de eficácia

o medicamento está indicado para o tratamento da hipertensão arterial

Modo de usar

A dose inicial usual de **Corus** (losartana potássica) é de 50 mg uma vez ao dia, ou 25 mg em pacientes com possível depleção de volume intravascular (por exemplo, pacientes em tratamento com diuréticos), e em pacientes com histórico clínico de insuficiência hepática. **Corus** (losartana potássica) pode ser administrado uma ou duas vezes ao dia com doses diárias variando de 25 a 100 mg.

Uso em idosos, crianças e em outros grupos de risco

Nos estudos clínicos não houve diferença no perfil de segurança e eficácia da losartana potássica relacionadas à idade.

Armazenagem

conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Corus - Informações

Ação esperada do medicamento: o medicamento está indicado para o tratamento da hipertensão arterial. Cuidados de armazenamento: conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Prazo de validade: desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, **Corus** (losartana potássica) 25 mg apresenta prazo de validade de 36 meses

e **Corus** (losartana potássica) 50 mg apresenta prazo de validade de 24 meses. Não utilize o medicamento após o término do prazo de validade. Gravidez e lactação: a losartana potássica está contra-indicada para uso durante a gravidez e lactação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Quando a gravidez for detectada, o uso da losartana potássica deve ser descontinuado o mais breve possível. Informar ao médico se está amamentando. Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer as seguintes reações adversas: mal-estar, fraqueza, dor abdo - minal, edema, dor no peito, náusea, faringite, diarreia, dor de cabeça, tontura, insônia, câibras, congestão nasal. Durante estudos clínicos, estes fenômenos, em geral, foram leves, não levando à interrupção do tratamento. **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Dizeres legais

MS - 1.1213.0179 Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449 Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho. Biosintética Farmacêutica Ltda. Av. das Nações Unidas, 22.428 São Paulo - SP CNPJ nº 53.162.095/0001-06 Indústria Brasileira