

Zart

Bula de Zart

Bula do remédio **Zart**. Classe terapêutica dos **Anti-hipertensivo..** Princípios Ativos **Losartana Potássica**.

publicidade

Indicação

Para quê serve Zart?

Zart® (losartana potássica) é indicada para o tratamento da hipertensão. Zart® (losartana potássica) é indicada para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento da ECA não é mais considerado adequado. Não é recomendada a troca do medicamento Zart® (losartana potássica) em pacientes com insuficiência cardíaca que estejam estabilizados com inibidores da ECA.

Contraindicações

Quando não devo usar este medicamento?

Este medicamento é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a losartana potássica e/ou demais componentes da formulação. Informe ao seu médico se está tomando suplementos de potássio, medicamentos poupadores de potássio ou substitutos do sal que contenham potássio.

Posologia

Como usar Zart?

Zart® (losartana potássica) pode ser administrada com ou sem alimentos.

1) Hipertensão: A dose usual inicial e de manutenção

terapia é de 50 mg uma vez ao dia, para a maioria dos pacientes. O efeito antihipertensivo máximo é obtido de 3 à 6 semanas após o início da terapia. Alguns pacientes podem obter benefício adicional se a dose for aumentada para 100 mg 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 25 mg uma vez ao dia (vide item “Precauções e Advertências”).

Não há necessidade de ajuste posológico inicial para pacientes idosos ou para pacientes com insuficiência renal, inclusive pacientes em diálise. Deve ser considerada a utilização de uma dose mais baixa para pacientes com histórico de insuficiência hepática (vide item Precauções e Advertências”). Zart® (losartana potássica) pode ser administrada com outros agentes antihipertensivos.

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

Efeitos Colaterais

Quais os males que este medicamento pode me causar?

Losartana potássica tem sido bem tolerada em estudos clínicos controlados de hipertensão e insuficiência cardíaca. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: tonturas, hipotensão, aturamento, erupções cutâneas e urticárias. Informe ao seu médico sobre qualquer problema que possa apresentar ou ter apresentado e sobre qualquer tipo de alergia. Se ocorrer reação alérgica como edema de lábios, garganta e/ou língua, que dificulte a respiração ou a ingestão de

líquidos e alimentos, interrompa o tratamento com losartana potássica e entre imediatamente em contato com o seu médico. Informe também se você apresentou recentemente vômitos ou diarreia em excesso. Informe ao seu médico se você tem doença hepática ou renal.

Advertências e Precauções

O que devo saber antes de usar este medicamento?

Hipersensibilidade: angioedema; hipotensão e desequilíbrio hidro/eletrolítico em pacientes que apresentam depleção de volume intravascular (por exemplo, aqueles tratados com altas doses de diuréticos), pode ocorrer hipotensão sintomática. Essas condições devem ser corrigidas antes da administração de zart® (losartana potássica), ou deve-se utilizar uma dose inicial mais baixa (vide item “posologia e administração”).

Insuficiência hepática - com base em dados de farmacocinética que demonstram aumentos significativos das concentrações plasmáticas de zart® (losartana potássica) em pacientes cirróticos, deve-se considerar doses mais baixas em pacientes com histórico de insuficiência hepática.

Insuficiência renal: como consequência da inibição do sistema renina-angiotensina, foram relatadas, em indivíduos suscetíveis, alterações na função renal, inclusive insuficiência renal, essas alterações podem ser reversíveis com a descontinuação da terapia. outros fármacos que afetam o sistema renina-angiotensina podem aumentar as taxas de uréia sanguínea e creatinina sérica em pacientes com estenose da artéria renal bilateral ou estenose da artéria de rim único. foram relatados efeitos similares com losartana potássica; essas alterações da função renal podem ser reversíveis com a descontinuação da terapia.

Insuficiência cardíaca: a substituição de um inibidor da eca por zart® (losartana potássica) em pacientes com insuficiência cardíaca estável não foi adequadamente estudada. o uso concomitante de losartana potássica e inibidores da eca não foi adequadamente estudado.

Gravidez: quando utilizados durante o segundo e o terceiro trimestres da gravidez, os fármacos que atuam diretamente no sistema renina-angiotensina podem causar danos e até morte do feto em desenvolvimento. quando houver confirmação de gravidez, o tratamento com zart® (losartana potássica) deve ser suspenso o mais rapidamente possível. Embora não haja experiência com a utilização de zart® (losartanapotássica) em mulheres grávidas, estudos realizados com losartana potássica em animais demonstraram danos e morte do feto e do recém nascido; acredita-se que isto ocorra por um mecanismo 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 zart® (losartana potássica) for administrado durante o segundo ou o terceiro trimestres da gravidez.

Nutrizes: Não se sabe se zart® (losartana potássica) é excretado no leite humano. Uma vez que muitas drogas são excretadas no leite humano e, devido ao potencial de efeitos adversos para o lactente, deve-se optar por suspender a amamentação ou o tratamento com zart® (losartana potássica), levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Uso pediátrico

A segurança e a eficácia em crianças ainda não foram estabelecidas.

Uso em idosos

Nos estudos clínicos, não houve diferença relacionada nos perfis de eficácia e segurança da losartana potássica.

Superdosagem

O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?

Os dados disponíveis sobre a superdosagem em seres humanos são limitados. As manifestações mais prováveis de superdosagem seriam hipotensão e taquicardia; bradicardia poderia ocorrer por estimulação parassimpática (vagal). Se ocorrer hipotensão sintomática, deve-se instituir tratamento de suporte. Nem losartana potássica, nem o seu metabólito ativo podem ser removidos da circulação por hemodiálise.

Composição

Cada comprimido contém 50 mg de losartana potássica. Excipientes presentes em 1 comprimido: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, óleo vegetal hidrogenado, hidroxipropilmetilcelulose / polietilenoglicol e dióxido de titânio.

Armazenamento

Onde como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Zart® (losartana

potássica) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

Apresentação

Comprimidos revestidos, 50 mg. Embalagens contendo 15 e 30 comprimidos.

uso adulto

uso oral

Interações Medicamentosas

Nos estudos clínicos de farmacocinética realizados com hidroclorotiazida, digoxina, varfarina, cimetidina, fenobarbital, cetoconazol e eritromicina não foram identificadas interações medicamentosas de importância clínica. Houve relatos de redução dos níveis do metabólito ativo pela rifampicina e pelo fluconazol. Não foram avaliadas as consequências clínicas dessas interações. A exemplo do que ocorre com outros fármacos que bloqueiam a angiotensina II ou seus efeitos, o uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio (por exemplo, espironolactona, triantereno, amilorida), suplementos de 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 esteroideal, indometacina.

Laboratório

euroFarma Laboratórios Ltda.

Av. Ver. José Diniz, 3465 - São Paulo – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

indústria brasileira.