

Prospecto: información para el paciente

COZAAR PLUS 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película losartán potásico e hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cozaar Plus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cozaar Plus
3. Cómo tomar Cozaar Plus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cozaar Plus
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cozaar Plus y para qué se utiliza

Cozaar Plus es una combinación de un antagonista del receptor de la angiotensina II (losartán) y un diurético (hidroclorotiazida). La angiotensina II es una sustancia producida en el cuerpo que se une a unos receptores presentes en los vasos sanguíneos, provocando que éstos se estrechen. Esto provoca un aumento de la presión arterial. Losartán impide la unión de la angiotensina II a estos receptores, lo que origina que los vasos sanguíneos se relajen, lo que a su vez disminuye la presión arterial. Hidroclorotiazida hace que los riñones eliminen mayor cantidad de agua y sales. Esto también ayuda a reducir la presión arterial.

Cozaar Plus está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial (presión arterial alta).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cozaar Plus

No tome Cozaar Plus

- si es alérgico al losartán, a la hidroclorotiazida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico a otras sustancias derivadas de las sulfonamidas (p. ej. otras tiazidas, algunos medicamentos antibacterianos como cotrimoxazol, pregunte a su médico si no está seguro),
- si tiene una insuficiencia hepática grave,
- si tiene niveles bajos de potasio o de sodio o niveles altos de calcio que no pueden ser corregidos con el tratamiento,
- si tiene gota,
- si está embarazada de más de 3 meses (También es mejor evitar Cozaar Plus al principio del embarazo – ver la sección Embarazo),
- si tiene una insuficiencia renal grave o sus riñones no producen orina,
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Cozaar Plus.

Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y unas semanas después de tomar Cozaar Plus. Si no se trata, esto puede llevar a una pérdida de visión permanente. Puede tener un mayor riesgo de que aparezca si anteriormente ha tenido alergia a la penicilina o a la sulfonamida.

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda Cozaar Plus al principio del embarazo y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección Embarazo).

Es importante que informe a su médico antes de tomar Cozaar Plus:

- si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Cozaar Plus, acuda al médico inmediatamente.
- si ha sufrido previamente hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta;
- si toma diuréticos (medicamentos para orinar);
- si sigue una dieta con restricción de sal;
- si tiene o ha tenido vómitos excesivos y/o diarrea;
- si tiene insuficiencia cardíaca;
- si la función de su hígado está alterada (ver sección 2 “No tome Cozaar Plus”);
- si tiene las arterias que llegan al riñón estrechas (estenosis de la arteria renal), si sólo tiene un riñón que funciona o si ha sufrido un trasplante de riñón recientemente;
- si tiene estrechamiento de las arterias (ateroesclerosis), angina de pecho (dolor torácico debido a una mala función del corazón);
- si tiene “estenosis de la válvula aórtica o mitral” (estrechamiento de las válvulas del corazón) o “cardiomiopatía hipertrófica” (una enfermedad que causa el engrosamiento de la musculatura del corazón);
- si es diabético;
- si ha tenido gota;
- si tiene o ha tenido un trastorno alérgico, asma o una enfermedad que cause dolor en la articulación, erupciones cutáneas y fiebre (lupus sistémico eritematoso);
- si tiene niveles altos de calcio o niveles bajos de potasio o si sigue una dieta baja en potasio;
- si necesita que le pongan anestesia (incluso en el dentista) o antes de una cirugía, o si le van a hacer pruebas para determinar su función paratiroidea, debe informar al médico o personal sanitario que está tomando los comprimidos de losartán potásico e hidroclorotiazida;
- si tiene hiperaldosteronismo primario (un síndrome asociado con una elevada secreción de la hormona aldosterona por la glándula suprarrenal debido a una alteración de esta glándula);
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
 - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en concreto si sufre problemas renales relacionados con la diabetes;
 - aliskirén.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “**No tome Cozaar Plus**”.

- si está tomando otros medicamentos que puedan aumentar el potasio sérico (ver sección 2 “Toma de Cozaar Plus con otros medicamentos”);
- si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el

riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Cozaar Plus.

Niños y adolescentes

No hay experiencia con el uso de Cozaar Plus en niños. Por tanto, no se debe administrar Cozaar Plus a niños.

Otros medicamentos y Cozaar Plus

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, medicamentos ahorradores de potasio u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio sérico (p. ej. medicamentos que contengan trimetoprim), ya que no se recomienda la combinación con Cozaar Plus.

Diuréticos como la hidroclorotiazida contenida en Cozaar Plus pueden interactuar con otros medicamentos.

Las preparaciones que contienen litio no se deben tomar con Cozaar Plus sin que su médico realice una supervisión cercana.

Puede ser adecuado adoptar medidas especiales de precaución (p. ej. análisis de sangre) si toma otros diuréticos (“comprimidos para orinar”), algunos laxantes, medicamentos para el tratamiento de la gota, medicamentos para controlar el ritmo del corazón o para la diabetes (medicamentos orales o insulinas).

También es importante que su médico sepa si está tomando:

- otros medicamentos para reducir su presión arterial;
- esteroides;
- medicamentos para tratar el cáncer;
- medicamentos para el dolor;
- medicamentos para tratar infecciones fúngicas;
- medicamentos para la artritis;
- resinas utilizadas para el colesterol alto, como la colestiramina;
- medicamentos que relajan los músculos;
- comprimidos para dormir;
- medicamentos opioides como la morfina;
- "aminas presoras" como adrenalina u otros medicamentos del mismo grupo;
- medicamentos orales para la diabetes o insulinas.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “**No tome Cozaar Plus**” y “**Advertencias y precauciones**”).

Al tomar Cozaar Plus, informe a su médico si le van a hacer una prueba radiográfica con un medio de contraste con yodo.

Toma de Cozaar Plus con alimentos y bebidas

Se recomienda que no beba alcohol mientras toma estos comprimidos: el alcohol y los comprimidos de Cozaar Plus pueden aumentar los efectos el uno del otro.

La sal en la dieta en cantidades excesivas puede contrarrestar el efecto de los comprimidos de Cozaar Plus.

Los comprimidos de Cozaar Plus se pueden tomar con o sin alimentos.

Se debe evitar el zumo de pomelo mientras se toma Cozaar Plus.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar Cozaar Plus antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento en vez de Cozaar Plus. No se recomienda Cozaar Plus durante el embarazo y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o está a punto de empezar la lactancia. No se recomienda Cozaar Plus a madres que estén en periodo de lactancia y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea continuar la lactancia.

Uso en pacientes de edad avanzada

Cozaar Plus actúa de la misma forma y es igualmente bien tolerado por la mayoría de los pacientes de edad avanzada y jóvenes adultos. La mayoría de los pacientes de edad avanzada requieren la misma dosis que los pacientes más jóvenes.

Conducción y uso de máquinas

Cuando empiece el tratamiento con este medicamento, no debe realizar tareas que puedan requerir especial atención (por ejemplo, conducir un automóvil o utilizar maquinaria peligrosa) hasta que sepa cómo tolera su medicamento.

Cozaar Plus contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Uso en deportistas: este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Cozaar Plus

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico decidirá la dosis adecuada de Cozaar Plus, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando Cozaar Plus mientras se lo prescriba su médico para mantener un control constante de la presión arterial.

Presión arterial elevada

Para la mayoría de los pacientes con presión arterial alta, la dosis habitual es de 1 comprimido de Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg al día para controlar su presión arterial durante 24 horas. Se puede aumentar a 2 comprimidos recubiertos con película de 50 mg de losartán/12,5 mg de hidroclorotiazida al día o cambiar a 1 comprimido recubierto con película de 100 mg de losartán/25 mg de hidroclorotiazida (una dosis más fuerte) al día. La dosis máxima diaria es 2 comprimidos recubiertos con película de 50 mg de

losartán/12,5 mg de hidroclorotiazida al día o 1 comprimido recubierto con película de 100 mg de losartán/25 mg de hidroclorotiazida al día.

Administración

Los comprimidos se deben tragar enteros con un vaso de agua.

Si toma más Cozaar Plus del que debe

En caso de una sobredosis, contacte con su médico inmediatamente para que le proporcionen atención médica inmediatamente. La sobredosis puede producir una bajada de la presión arterial, palpitations, pulso lento, cambios en la composición de la sangre y deshidratación.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Cozaar Plus

Intente tomar Cozaar Plus cada día, como le han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, no tome una dosis extra. Simplemente vuelva a su programa habitual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta lo siguiente, deje de tomar los comprimidos de Cozaar Plus e informe a su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano:

Una reacción alérgica grave (erupción cutánea, picor, hinchazón de la cara, labios, boca o garganta que pueden causar dificultad al tragar o respirar).

Este es un efecto adverso grave pero raro, que afecta a más de 1 paciente de 10.000, pero a menos de 1 paciente de 1.000. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

Otros efectos adversos que se pueden producir:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- tos, infección de las vías respiratorias altas, congestión de la nariz, sinusitis, trastorno del seno;
- diarrea, dolor abdominal, náuseas, indigestión;
- dolor o calambres musculares, dolor en la pierna, dolor de espalda;
- insomnio, dolor de cabeza, mareo;
- debilidad, cansancio, dolor en el pecho;
- niveles elevados de potasio (que pueden causar un ritmo cardíaco anómalo), disminución de los niveles de hemoglobina;
- cambios en la función renal que incluye insuficiencia renal;
- azúcar demasiado bajo en sangre (hipoglucemia).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- anemia, manchas rojas o marrones en la piel (algunas veces especialmente en los pies, piernas, brazos y nalgas, con dolor de articulaciones, hinchazón de las manos y pies y dolor abdominal), hematoma, reducción de los glóbulos blancos, problemas de coagulación, número reducido de plaquetas;
- pérdida de apetito, niveles elevados de ácido úrico o gota manifiesta, niveles elevados de glucosa en sangre, niveles anómalos de electrolitos en sangre;
- ansiedad, nerviosismo, trastornos de pánico (ataques de pánico recurrentes), confusión, depresión, sueños anómalos, trastornos del sueño, somnolencia, alteración de la memoria;
- hormigueo o sensaciones similares, dolor en las extremidades, temblor, migraña, desmayo;
- visión borrosa, escozor o picor en los ojos, conjuntivitis, empeoramiento de la vista, ver cosas en amarillo;
- campanilleo, zumbido, ruidos o chasqueos en los oídos, vértigo;
- presión arterial baja que puede estar asociada con cambios de postura (sentirse mareado o débil al levantarse), angina (dolor en el pecho), latidos del corazón anómalos, accidente cerebrovascular (accidente isquémico transitorio (TIA), “mini-ictus”), ataque al corazón, palpitaciones;
- inflamación de los vasos sanguíneos que a menudo se asocia con una erupción cutánea o hematoma;
- dolor de garganta, falta de respiración, bronquitis, neumonía, agua en los pulmones (que causa dificultad al respirar), hemorragia nasal, nariz que moquea, congestión;
- estreñimiento, estreñimiento crónico, gases, trastornos de estómago, espasmos de estómago, vómitos, boca seca, inflamación de una glándula salivar, dolor de dientes;
- ictericia (color amarillento de los ojos y de la piel), inflamación del páncreas;
- urticaria, picor, inflamación de la piel, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, sensibilidad a la luz, piel seca, rubefacción, sudoración, pérdida de pelo;
- dolor en los brazos, hombros, caderas, rodillas u otras articulaciones, hinchazón de las articulaciones, rigidez, debilidad muscular;
- frecuente micción incluso durante la noche, función renal anómala que incluye inflamación de los riñones, infección urinaria, azúcar en la orina;
- disminución del apetito sexual, impotencia;
- hinchazón de la cara, hinchazón localizada (edema), fiebre.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- hepatitis (inflamación del hígado), pruebas de la función hepática anómalas.

No conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- síntomas parecidos a la gripe;
- dolor muscular de origen desconocido con orina de color oscuro (color té) (rabdomiólisis);
- bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia);
- por lo general, sentirse mal (malestar);
- alteración del gusto (disgeusia);
- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma);
- disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada (signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cozaar Plus

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster

Conservar Cozaar Plus en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad. No conservar el envase a temperatura superior a 30 °C.

Frasco

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad. No conservar el frasco a temperatura superior a 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cozaar Plus

Los principios activos son losartán potásico e hidroclorotiazida.

Cada comprimido de Cozaar Plus contiene, como principios activos, 50 mg de losartán potásico y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cozaar Plus contiene los siguientes ingredientes inactivos: celulosa microcristalina (E-460), lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio (E-572), hidroxipropil celulosa (E-463), hipromelosa (E-464).

Cozaar Plus contiene 4,24 mg (0,108 mEq) de potasio.

Cozaar Plus también contiene dióxido de titanio (E-171), laca de aluminio amarillo de quinoleína (E-104) y cera de carnauba (E-903).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cozaar Plus se suministra como comprimidos recubiertos con película, de color amarillo, ovalados, grabados con “717” en una cara y lisos o ranurados por la otra. La ranura no se debe utilizar para fraccionar el comprimido.

Cozaar Plus se suministra en los siguientes tamaños de envase:

Blíster PVC/PE/PVDC con una lámina de aluminio, en cajas que contienen 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, o 280 comprimidos y envases unidos de 28, 56 y 98 comprimidos para uso hospitalario. Frasco de HDPE de 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Organon Salud, S.L.
Paseo de la Castellana, 77
28046 Madrid
España
Tel.: 915911279

Responsable de la fabricación

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

O

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg, 39
2003 PC Haarlem
Países Bajos

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

<u>Estado Miembro</u>	<u>Nombre comercial</u>
Bélgica	COZAAR PLUS 50 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Dinamarca	Cozaar Comp.
Finlandia	COZAAR Comp
Francia	HYZAAR 50 mg/12,5 mg comprimé pelliculé
Alemania	LORZAAR PLUS 50/12,5 mg Filmtabletten
Grecia	HYZAAR
Hungría	HYZAAR
Islandia	Cozaar Comp
Irlanda	COZAAR Comp 50 mg/12.5 mg film-coated tablets
Italia	HIZAAR 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo	COZAAR PLUS 50 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Países Bajos	HYZAAR 50/12,5
Noruega	Cozaar Comp
Polonia	HYZAAR
Portugal	Cozaar Plus
España	COZAAR Plus 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Suecia	COZAAR Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido (Irlanda del Norte)	COZAAR COMP 50 mg/12.5 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2022.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)