

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Losartán/Hidroclorotiazida ratio 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Losartán pótásico/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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Losartán/Hidroclorotiazida ratio y para qué se utiliza

- Losartán/Hidroclorotiazida ratio 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 los receptores en los vasos sanguíneos produciendo que éstos se contraigan. Esto resulta en un aumento de la presión arterial. Losartán previene la unión de angiotensina II a estos receptores, produciendo la relajación de los vasos sanguíneos que disminuye la presión arterial. La hidroclorotiazida hace que los riñones eliminen una mayor cantidad de agua y sales. Esto también ayuda a reducir la presión arterial.

Losartán/Hidroclorotiazida ratio está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial (presión arterial alta).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartán/Hidroclorotiazida ratio

##### No tome Losartán/Hidroclorotiazida ratio

- si es alérgico a losartán, hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico a sustancias derivadas de las sulfonamidas (por ejemplo, otras tiazidas, algunos antibacterianos como cotrimoxazol, pregunte a su médico si no está seguro),
- si está embarazada, piensa que pueda estarlo, o si planea quedarse embarazada ( ver sección 2 “Embarazo y lactancia”),
- si tiene una insuficiencia hepática grave,
- si tiene una insuficiencia renal grave o sus riñones no producen orina,
- si tiene niveles bajos de potasio, 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 (es mejor evitar también Losartán/Hidroclorotiazida ratio durante los primeros meses del embarazo – ver sección 2 “Embarazo y lactancia”).

- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Losartán/Hidroclorotiazida ratio comprimidos:

- 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 Losartán/Hidroclorotiazida ratio”),
- 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 las válvulas del corazón),
- si es diabético,
- si ha tenido gota,
- si tiene o ha tenido un trastorno alérgico, asma o un estado que cause dolor en la articulación, erupciones cutáneas y fiebre (lupus sistémico eritematoso),
- 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 Losartán/Hidroclorotiazida ratio,
- 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 Losartán/Hidroclorotiazida ratio,
- 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),
- informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Losartán/Hidroclorotiazida ratio al inicio del embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada de más de 3 meses ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección 2. “Embarazo y lactancia”).
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - Aliskiren
- 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 Losartán/Hidroclorotiazida ratio. Esto puede conducir a una pérdida de visión permanente, si no se trata. Si anteriormente tuvo alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla.

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 Losartán/Hidroclorotiazida Teva”

- 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 Losartán/Hidroclorotiazida ratio, acuda al médico inmediatamente.

### **Niños y adolescentes**

No hay experiencia con el uso de losartán potásico e hidroclorotiazida en niños. Por tanto, no se debe administrar Losartán/Hidroclorotiazida ratio a niños.

### **Pacientes de edad avanzada**

Losartán potásico e hidroclorotiazida actúa con igual eficacia y es igualmente bien tolerado por la mayoría de los pacientes ancianos y jóvenes. La mayoría de los pacientes ancianos requieren la misma dosis que los pacientes más jóvenes.

### **Toma de Losartán/Hidroclorotiazida ratio con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Diuréticos como la hidroclorotiazida contenida en Losartán/Hidroclorotiazida ratio comprimidos puede interactuar con otros medicamentos. Las preparaciones que contienen litio no deben tomarse con Losartán/Hidroclorotiazida ratio sin que su médico realice un cuidadoso seguimiento. Pueden ser adecuadas medidas especiales de precaución (p. ej. análisis de sangre) si toma suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos ahorradores de potasio, diuréticos (comprimidos para orinar), algunos laxantes, glicirricina (se encuentra en el regaliz), medicamentos para el tratamiento de la gota, medicamentos para controlar el ritmo cardíaco o para la diabetes (antidiabéticos orales o insulina). 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 o 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 aliskiren (ver también la información bajo los encabezados “No tome Losartán/Hidroclorotiazida Teva” y “Advertencias y precauciones”).

Por favor, al tomar Losartán/Hidroclorotiazida ratio, informe a su médico cuando tiene planeado hacer un medio de contraste con yodo.

### **Toma de Losartán/Hidroclorotiazida ratio con alimentos, bebidas y alcohol**

Se recomienda que no beba alcohol mientras toma estos comprimidos: el alcohol y Losartán/Hidroclorotiazida ratio pueden aumentar los efectos del otro.

La sal en la dieta en cantidades excesivas puede contrarrestar el efecto de los comprimidos de Losartán/Hidroclorotiazida ratio.

Debe evitar comidas y bebidas que contengan glicirricina, que se encuentra en el regaliz, ya que puede provocar niveles anormales de electrolitos en sangre.

Losartán/Hidroclorotiazida ratio puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### *Embarazo*

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Losartán/Hidroclorotiazida ratio antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Losartán/Hidroclorotiazida ratio. Losartán/Hidroclorotiazida ratio no está recomendado al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

#### *Lactancia*

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con la misma. No se recomienda el uso de Losartán/Hidroclorotiazida ratio durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar.

### **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.

### **Uso en deportistas**

Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **Losartán/Hidroclorotiazida ratio contiene lactosa**

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

## **3. Cómo tomar Losartán/Hidroclorotiazida ratio**

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 apropiada de Losartán/Hidroclorotiazida ratio, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando Losartán/Hidroclorotiazida ratio 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 recomendada es de 1 comprimido de Losartán/Hidroclorotiazida ratio 50 mg/12,5 mg al día para controlar su presión arterial durante 24 horas. Puede aumentarse a 2 comprimidos recubiertos con película de Losartán/Hidroclorotiazida ratio 50 mg/12,5 mg al día o cambiar a 1 comprimido recubierto con película de Losartán/Hidroclorotiazida ratio 100 mg/25 mg (una dosis más fuerte) al día. La dosis máxima diaria es 2 comprimidos de 50 mg de losartán/12,5 mg de hidroclorotiazida al día ó 1 comprimido de 100 mg de losartán/25 mg de hidroclorotiazida al día.

### **Si toma más Losartán/Hidroclorotiazida ratio del que debe**

En caso de una sobredosis, contacte con su médico inmediatamente o vaya directamente al hospital para que le proporcionen atención médica inmediatamente. La sobredosis con Losartán/Hidroclorotiazida ratio puede producir una bajada de la presión arterial, palpitaciones, pulso lento, cambios en la composición de la sangre y deshidratación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Losartán/Hidroclorotiazida ratio**

Intente tomar Losartán/Hidroclorotiazida ratio al día como le han recetado.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **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 Losartán/Hidroclorotiazida ratio 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 para 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.
- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión) (muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)).

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

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

- tos, infección de las vías respiratorias altas, congestión de la nariz, sinusitis, trastornos del seno,
- diarrea, dolor abdominal, náuseas, indigestión,
- dolor o calambres musculares, dolor en la pierna, dolor de espalda,
- insomnio, dolor de cabeza, mareos,
- 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, incluyendo 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 y hematomas,
- 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 cerebrovascular transitorio, "mini-accidente cerebrovascular") ataque al corazón, palpitaciones,
- inflamación de los vasos sanguíneos que a menudo se asocia con una erupción cutánea o hematoma,
- picor de garganta, falta de respiración, bronquitis, neumonía, agua en los pulmones (que puede causar dificultad para respirar), hemorragia nasal, goteo de nariz, congestión,
- estreñimiento, gases, trastornos del estómago, espasmos de estómago, vómitos, boca seca, inflamación de una glándula salivar, dolor de dientes,
- ictericia (color amarillento de los ojos y la piel), inflamación del páncreas,
- urticaria, picor, inflamación de la piel, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, sensibilidad a la luz, piel seca, rubor, sudoración, pérdida de pelo,
- dolor en los brazos, hombros, caderas, rodilla u otras articulaciones, hinchazón de las articulaciones, rigidez, debilidad muscular,
- frecuente micción incluso durante la noche, función renal anómala incluyendo 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.

*Frecuencia no conocida: (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):*

- síntomas gripales,
- dolor muscular de origen desconocido con orina de color oscuro (color del te) (rabdomiólisis),
- niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia),
- malestar general (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 los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Losartán/Hidroclorotiazida ratio**

Mantener 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.

No conservar 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 Losartán/Hidroclorotiazida ratio

- Los principios activos son losartán potásico e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene 50 mg de losartán (como sal potásica) y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460a), almidón pregelatinizado (de maíz), estearato magnésico (E572).
  - Recubrimiento: polivinil alcohol, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172).

### Aspecto de Losartán/Hidroclorotiazida ratio y contenido del envase

- Losartán/Hidroclorotiazida ratio 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos amarillos, ovales, biconvexos marcados con “5” y “0” en una cara y una ranura marcada en ambas caras.
- La ranura es solo para poder fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Los comprimidos de 50 mg/12,5mg están disponibles en tamaños de envase de 28, 30, 56, 60, 90, 98, y 100 comprimidos recubiertos con película, envase clínico de 50x1 comprimidos recubiertos con película y envase tipo bote de HDPE con tapón de rosca a prueba de manipulaciones de 28 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.  
C/ Anabel Segura 11. Edificio Albatros B, 1ª planta.  
28108 Alcobendas. Madrid.

#### Responsable de la Fabricación:

Pharmachemie B.V.  
PO Box 552  
2003 RN Haarlem  
Países Bajos

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, H-4042 Debrecen  
Hungría

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, 747 70 Opava-Komarov,  
República Checa

Teva Pharma, S.L.U.  
Polígono Malpica, c/C nº 4  
50016 Zaragoza

España

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse, 3  
89143 Blaubeuren  
Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

*Alemania:* Losartan-ratiopharm comp.50mg/12,5 mg Filmtabletten

*España:* Losartan/Hidroclorotiazida Teva 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 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/>