

Prospecto: información para el usuario

Losartán/Hidroclorotiazida STADA 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Losartán/Hidroclorotiazida STADA 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

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

Losartán/hidroclorotiazida 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 organismo 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.

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

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

No tome Losartán/Hidroclorotiazida Stada

- 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 sulfamidas (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 losartán/hidroclorotiazida 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 aliskireno.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Losartán/Hidroclorotiazida Stada.

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar losartán/hidroclorotiazida 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 de embarazo).

Es importante que informe a su médico antes de tomar Losartán/Hidroclorotiazida Stada:

- 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 Stada”)
- 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 (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.
 - aliskireno.

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 Stada”.

- si está tomando otros medicamentos que puedan aumentar el potasio sérico (ver sección 2 “Otros medicamentos y Losartán/Hidroclorotiazida Stada”).
- 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. Esto puede conducir a una pérdida permanente de la visión, si no se trata. Puede tener mayor riesgo a desarrollar esto, si con anterioridad usted ha tenido alergia a penicilina o a sulfonamidas.

- 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.
- 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, acuda al médico inmediatamente.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Losartán/Hidroclorotiazida Stada

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 losartán/hidroclorotiazida.

Diuréticos como la hidroclorotiazida contenida en Losartán/Hidroclorotiazida Stada pueden interactuar con otros medicamentos.

Las preparaciones que contienen litio no deben tomarse con losartán/hidroclorotiazida sin que su médico realice un cuidadoso seguimiento.

Pueden ser adecuadas 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 aliskireno (ver también la información bajo los encabezados “No tome Losartán/Hidroclorotiazida Stada” y “Advertencias y precauciones”).

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

Toma de Losartán/Hidroclorotiazida Stada con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda que no beba alcohol mientras toma estos comprimidos: el alcohol y los comprimidos de losartán/hidroclorotiazida pueden aumentar los efectos del otro.

La sal en la dieta en cantidades excesivas puede contrarrestar el efecto de los comprimidos de losartán/hidroclorotiazida.

Los comprimidos de losartán/hidroclorotiazida pueden tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de losartán/hidroclorotiazida. No se recomienda utilizar este medicamento 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 el mismo. No se recomienda el uso de losartán/hidroclorotiazida durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar.

Uso en pacientes de edad avanzada

Losartán/hidroclorotiazida actúa con igual eficacia 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.

Losartán/Hidroclorotiazida Stada 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 Losartán/Hidroclorotiazida Stada

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, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando losartán/hidroclorotiazida 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 losartán/hidroclorotiazida 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 50 mg/12,5 mg al día o cambiar a 1 comprimido recubierto con película de losartán/hidroclorotiazida 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 o 1 comprimido de 100 mg de losartán/25 mg de hidroclorotiazida al día.

Si toma más Losartán/Hidroclorotiazida Stada 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, palpitaciones, 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 Losartán/Hidroclorotiazida Stada

Intente tomar losartán/hidroclorotiazida 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 sufran.

Si experimenta lo siguiente, deje de tomar los comprimidos de losartán/hidroclorotiazida 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.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (puede 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, 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 que incluye insuficiencia renal,
- Azúcar demasiado bajo en sangre (hipoglucemia).

Poco frecuentes (puede 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 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 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 (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

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

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

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

Frecuencia no conocida (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 o farmacéutico, 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 Losartán/Hidroclorotiazida Stada

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.

Conservar por debajo de 30°C.

Conservar en el embalaje original.

Mantener el blíster en el embalaje exterior. No abrir el blíster hasta que esté preparado para tomar el comprimido.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. . Contenido del envase e información adicional

Composición de Losartán/Hidroclorotiazida Stada

Los principios activos son losartán potásico e hidroclorotiazida.

Cada comprimido de Losartán/Hidroclorotiazida Stada 50 mg/12,5 mg contiene, como principios activos, 50 mg de losartán (potásico) y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido de Losartán/Hidroclorotiazida Stada 100 mg/25 mg contiene, como principios activos, 100 mg de losartán (potásico) y 25 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Losartán/Hidroclorotiazida Stada son comprimidos recubiertos con película, de color amarillo y sin ranurar.

Se presenta en envases blísteres de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern

(Barcelona) España

info@stada.es

Responsable de la fabricación

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7,
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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/>