

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Losartán/Hidroclorotiazida SUN 50 mg/12,5 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, 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 Losartán/Hidroclorotiazida SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartán/Hidroclorotiazida SUN
3. Cómo tomar Losartán/Hidroclorotiazida SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Losartán/Hidroclorotiazida SUN
6. Contenido del envase e información adicional.

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

Losartán/Hidroclorotiazida SUN 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.

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 SUN

No tome Losartán/Hidroclorotiazida SUN:

- si es alérgico a losartán, a hidroclorotiazida, al cacahuete, a la soja o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico (hipersensible) 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 está embarazada de más de 3 meses. (Es mejor evitar también Losartán/Hidroclorotiazida durante los primeros meses del embarazo – ver sección Embarazo).
- si tiene una insuficiencia hepática grave
- si tiene una insuficiencia renal grave o sus riñones no producen orina.

- si tiene niveles bajos de potasio o de sodio, niveles altos de calcio que no pueden ser corregidos con el tratamiento
- si tiene gota.
- 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 este medicamento.

Debe informar 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).

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Losartán/Hidroclorotiazida:

- 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 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 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 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.
 - 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.

- Si está tomando otros medicamentos que puedan aumentar el potasio sérico (ver sección 2 “Otros medicamentos y Losartán/Hidroclorotiazida SUN”);
- 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. Especialmente, puede tener mayor riesgo a desarrollar esto, si corre el riesgo de desarrollar una afección llamada glaucoma o si con anterioridad ha tenido alergia a penicilina o a sulfonamidas. 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.

Ver también la sección bajo el encabezado “No tome Losartán/Hidroclorotiazida SUN”.

Otros medicamentos y Losartán/Hidroclorotiazida SUN:

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 pueden interactuar con otros medicamentos.

Las preparaciones que contienen litio no deben tomarse con Losartán/Hidroclorotiazida sin que su médico realice una supervisión cercana.

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, 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.

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

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 información bajo los encabezados “No tome Losartán/Hidroclorotiazida SUN” y “Tenga especial cuidado con Losartán/Hidroclorotiazida SUN”).

Toma de Losartán/Hidroclorotiazida SUN con alimentos y bebidas

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.

Losartán/Hidroclorotiazida puede tomarse con y sin alimentos.

Se debe evitar el zumo de pomelo mientras se toma losartan/ hidroclorotiazida.

Embarazo y lactancia:

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 Losartán/Hidroclorotiazida 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Niños y adolescentes:

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

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. 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 SUN contiene lactosa

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

Losartán/Hidroclorotiazida SUN contiene lecitina de soja

Este medicamento contiene lecitina de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

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 SUN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Losartán/Hidroclorotiazida SUN, indicadas por su médico. Su médico decidirá la dosis apropiada de Losartán/Hidroclorotiazida SUN, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando Losartán/Hidroclorotiazida SUN 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 SUN del que debiera:

En caso de sobredosis, contacte con su médico inmediatamente o vaya directamente al hospital 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con 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 SUN:

Intente tomar Losartán/Hidroclorotiazida SUN al 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 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Tos, infección respiratoria, 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,
- Disfunción renal, insuficiencia renal,
- 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 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,
- Dolor de garganta, falta de respiración, bronquitis, neumonía, agua en los pulmones (que puede causar 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, 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, disfunción eréctil /impotencia,
- Hinchazón de la cara, fiebre, hinchazón localizada (edema).

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

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

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

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

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

- Disminución del número de plaquetas en sangre,
- dolor muscular de origen desconocido con orina de color oscuro (color té) (rabdomiólisis);
- Inflamación del páncreas (pancreatitis),
- Por lo general, sentirse mal (malestar),
- Síntomas parecidos a la gripe,
- Bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia).
- 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 la 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 Losartán/Hidroclorotiazida SUN

Mantener Losartán/Hidroclorotiazida SUN fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Losartán/Hidroclorotiazida SUN 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 requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener el blister en el embalaje original.

No abrir el blister hasta que esté preparado para tomar el medicamento.

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 SUN

Los principios activos son losartán potásico e hidroclorotiazida.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, talco, alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), lecitina de soja (E322), laca de aluminio amarillo de quinoleína (E104) y goma xantán.

Losartán/Hidroclorotiazida SUN 50 mg/12,5 mg contiene 4,24 mg (0,108 mEq) de potasio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Losartán/Hidroclorotiazida SUN 50 mg/12,5 mg se suministra como comprimidos recubiertos con película, de color amarillo, circulares, biconvexos y grabados con el texto “LH1” en una cara y lisos por la otra cara.

Losartán/Hidroclorotiazida SUN 50 mg/12,5 mg se suministra en los siguientes tamaños de envase: 28 comprimidos

Blister Poliamida/Al/PVC – Al y Blister tiras Al-Al, en envases de 28 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp,
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp,
Países Bajos

O

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124,
Cluj, Napoca,
Rumanía

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya, 53-55
08007 Barcelona.
España
Tel.:+34 93 342 78 90

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2023

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