

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Losartan/Hidroclorotiazida Tarbis 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Losartán potásico/ Hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 Losartan/Hidroclorotiazida Tarbis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartan/Hidroclorotiazida Tarbis
3. Cómo tomar Losartan/Hidroclorotiazida Tarbis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Losartan/Hidroclorotiazida Tarbis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Losartan/Hidroclorotiazida Tarbis y para qué se utiliza

Losartan/hidroclorotiazida Tarbis 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.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartan/Hidroclorotiazida Tarbis

No tome Losartan/Hidroclorotiazida Tarbis

- si es alérgico (hipersensible) a losartán, a hidroclorotiazida o a cualquiera 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 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 Tarbis 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

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Losartán/Hidroclorotiazida Tarbis 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 tomar Losartán/Hidroclorotiazida Tarbis:

- 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 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 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 hiperaldoosteronismo 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.
 - aliskirén
 - 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 Losartan/Hidroclorotiazida Tarbis.
 - 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 una semana después de tomar Losartan/Hidroclorotiazida Tarbis.
 - 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 Tarbis, acuda al médico inmediatamente.

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 **Losartan/Hidroclorotiazida Tarbis**

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Losartan/Hidroclorotiazida Tarbis

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

Diuréticos como la hidroclorotiazida contenida en Losartan/hidroclorotiazida Tarbis pueden interactuar con otros medicamentos. Las preparaciones que contienen litio no deben tomarse con Losartan/hidroclorotiazida Tarbis 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, 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 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” y “Tenga especial cuidado con Losartán/Hidroclorotiazida”)

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

Toma de Losartan/hidroclorotiazida Tarbis con los alimentos, bebidas y alcohol

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

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

Losartan/hidroclorotiazida Tarbis puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 Tarbis antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Losartán/Hidroclorotiazida Tarbis. No se recomienda utilizar Losartán/Hidroclorotiazida Tarbis 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 Tarbis 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.

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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Losartan/hidroclorotiazida Tarbis

Losartan/hidroclorotiazida Tarbis 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 Losartan/Hidroclorotiazida Tarbis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico decidirá la dosis apropiada de Losartan/hidroclorotiazida Tarbis, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos.

Presión arterial elevada

Para la mayoría de los pacientes con presión arterial alta, la dosis recomendada es de 1 comprimido de Losartan/hidroclorotiazida Tarbis 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.

Uso niños y adolescentes

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

Uso en pacientes ancianos

Losartán/hidroclorotiazida Tarbis 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.

Si toma más Losartan/hidroclorotiazida Tarbis 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.

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.

La sobredosis puede producir una bajada de la presión arterial, palpitaciones, pulso lento, cambios en la composición de la sangre y deshidratación.

Si olvidó tomar Losartan/hidroclorotiazida Tarbis

Intente tomar Losartan/hidroclorotiazida Tarbis al día como le han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, no tome una dosis extra. Simplemente vuelva a su programa habitual

Si interrumpe el tratamiento con Losartán/hidroclorotiazida Tarbis

Es importante seguir tomando Losartán/hidroclorotiazida Tarbis mientras se lo prescriba sumédico para mantener un control constante de la presión arterial.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Losartan/hidroclorotiazida Tarbis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta lo siguiente, deje de tomar los comprimidos de Losartan/hidroclorotiazida Tarbis 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 (afectando a menos de una persona de 10 pero más de una persona de 100):

- 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,
- Debilidad, cansancio, dolor en el pecho,
- Niveles elevados de potasio (que pueden causar un ritmo cardíaco anómalo), disminución de los niveles de hemoglobina.

Poco frecuentes (afectando a menos de una persona de 100 pero más de una persona de 1.000):

- 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,
- 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 al respirar), hemorragia nasal, nariz que moquea, congestión,
- Estreñimiento, 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, rubor, sudoración, pérdida de pelo,
- Dolor en los brazos, hombros, cadera, 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, fiebre.

Raras (afectando a más de un paciente de 10.000 y menos de un paciente de 1.000):

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

Muy raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes):

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

No conocidas (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 del te) (rabdomiólisis)
- Bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia)
- Por lo general, sentirse mal (malestar)
- Alteración del gusto (disgeusia)
- 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]
- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma) Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 (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 Losartan/Hidroclorotiazida Tarbis

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 Losartan/hidroclorotiazida Tarbis en el envase original.

Mantener el blister en el embalaje exterior. No abrir el blister hasta que esté preparado hasta 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. 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 Losartan/Hidroclorotiazida Tarbis

Los principios activos son 100 mg de losartán (como sal potásica) y 25 mg de hidroclorotiazida (HCTZ).

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

Losartán/Hidroclorotiazida Tarbis contiene 8,48 mg (0,216 mEq) de potasio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Losartan/Hidroclorotiazida Tarbis se suministra como comprimidos recubiertos con película de color amarillo, alargados y con ranura en una cara. La ranura es sólo para poder fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Losartan/hidroclorotiazida Tarbis 100 mg/25mg se suministra en los siguientes tamaños de envase: blister blanco opaco de Al/PVC/PE/PVDC, 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:

TARBIS FARMA, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028-Barcelona España

Responsable de la Fabricación:

Sofarimex Industria Química e Farmaceutica Lda
Av Industriais, Alto do Colaride, Agualva-2735-213, Cacém
Portugal

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2021

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/>)