

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Losartán/Hidroclorotiazida Teva 100 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película

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

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

Losartán/Hidroclorotiazida Teva 100 mg/12,5 mg comprimidos 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. Hidroclorotiazida funciona haciendo que los riñones pasen más agua y sal. Esto también ayuda a reducir la presión arterial.

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

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

No tome Losartán/Hidroclorotiazida Teva comprimidos

- 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 sulfamidas (por ejemplo, otras tiazidas, algunos 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 (Es mejor evitar Losartán/Hidroclorotiazida Teva durante los primeros meses del embarazo-ver sección Embarazo y lactancia”),
- 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Losartán/Hidroclorotiazida Teva.

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 Teva. 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.

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Losartán/Hidroclorotiazida Teva 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 “Embarazo y lactancia”).

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

- 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 insuficiencia hepática (ver “No tome Losartán/Hidroclorotiazida Teva”),
- si tiene las arterias que llegan al riñón estrechas (estenosis de la arteria renal), o 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 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.
 - 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 Losartán/Hidroclorotiazida Teva”.
- si está tomando otros medicamentos que puedan aumentar el potasio sérico (ver sección 2 “Otros medicamentos y Losartán/ Hidroclorotiazida Teva”),
- 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 Teva.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Losartán/Hidroclorotiazida Teva

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

Diuréticos como la hidroclorotiazida contenida en Losartán/Hidroclorotiazida Teva puede interactuar con otros medicamentos.

Las preparaciones que contienen litio no deben tomarse con Losartán/Hidroclorotiazida Teva 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, glicirricina (que se encuentra en el regaliz), medicamentos para el tratamiento de la gota, medicamentos para controlar el ritmo cardiaco o para la diabetes (antidiabéticos orales o insulina).

También es importante que su médico sepa si está tomando

- otros medicamentos para reducir su presión sanguínea,
- 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 ECA o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Losartán/hidroclorotiazida Teva” y “Advertencias y precauciones”).

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

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

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

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

Se deben evitar alimentos y bebidas que contengan glicirricina, la cual se encuentra en el regaliz y puede causar niveles anormales de electrolito en sangre.

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

Consulte con 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.

Losartán/Hidroclorotiazida Teva contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Losartán/Hidroclorotiazida Teva

Siga 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 Teva, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando Losartán/Hidroclorotiazida Teva 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 1 comprimido una vez al día de Losartán/Hidroclorotiazida 100/12,5 mg ó 2 comprimidos de Losartán/Hidroclorotiazida 50 mg/12,5 mg una vez al día o cambiar a 1 comprimido de Losartán/Hidroclorotiazida 100 mg/25 mg (una dosis más fuerte) al día. La dosis máxima diaria es 2 comprimidos de Losartán/Hidroclorotiazida 50/12,5 mg al día o 1 comprimido de Losartán/Hidroclorotiazida 100 mg/25 mg al día.

Todas las posologías mencionadas no son posibles con este medicamento.

Administración

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

Si toma más Losartán/Hidroclorotiazida Teva del que debe

En caso de sobredosis, consulte inmediatamente con su médico para que la atención médica se pueda dar con prontitud. La sobredosis puede provocar una disminución 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 Teva

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

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 los comprimidos Losartán/Hidroclorotiazida Teva 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.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- tos, infección de las vías respiratorias superiores, 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 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), hematomas, 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 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 para respirar), hemorragia nasal, nariz que moquea, congestión,
- estreñimiento, estreñimiento crónico, 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 del tracto urinario, 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

Frecuencia no conocida (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),
- sabor alterado (disgeusia),
- erupciones y lesiones cutáneas (lupus eritematoso cutáneo),
- 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, Website: 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 Teva

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 la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 Teva

- Los principios activos son losartán potásico e hidroclorotiazida. Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de losartán potásico y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado (procedente del maíz), celulosa microcristalina y estearato magnésico en el núcleo del comprimido y polivinil alcohol parcialmente hidrogenado, dióxido de titanio (E-171), macrogol 3350 y talco en el recubrimiento.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Comprimido recubierto con película
- Comprimido recubierto con película de color blanco, biconvexo, de forma ovalada, grabado con “LH” en una cara y liso en la otra.
- Disponible en: blisters de 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película. 50x1 unidosis (envase hospitalario) comprimidos recubiertos con película.

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:

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

Responsable de la Fabricación:

Pharmachemie B.V
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Países Bajos

ó

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

ó

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Tancsics Mihaly út 82, 2100 Gödöllő
Hungría

ó

MERCKLE GMBH
Ludwig-Merckle-Strasse, 3
D-89143 Blaubeuren, Alemania

o

TEVA PHARMA, S.L.U.,
C/C, No. 4, Polígono Industrial Malpica,
50016- Zaragoza
España

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

Alemania:	Losar-Teva comp 100 g/12,5mg Filmtabletten
Dinamarca:	Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva
España:	Losartán/Hidroclorotiazida Teva 100/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Finlandia:	Losatrix Comp 100 mg/12,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia:	Losartan Hydrochlorothiazide Teva 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Noruega:	Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 100 mg/12,5 mg, tablett, filmdrasjert
Países Bajos:	Losartankalium/HCT 100/12,5 mg Teva, filmomhulde tabletten
Reino Unido (Irlanda del Norte):	Losartan potassium and Hydrochlorothiazide 100 mg/12.5 mg Film-coated tablets
Suecia:	Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 100 mg/12,5 mg, filmdragerad tablett

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 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/> ”