

Folheto informativo: Informação para o doente

Lorzida 50 mg + 12,5 mg Comprimidos revestidos por película
Lorzida 100 mg + 12,5 mg Comprimidos revestidos por película
Lorzida 100 mg + 25 mg Comprimidos revestidos por película

losartan de potássio + hidroclorotiazida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lorzida e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lorzida
3. Como tomar Lorzida
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lorzida
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lorzida e para que é utilizado

Lorzida é uma associação de um antagonista dos recetores da angiotensina II (losartan) e de um diurético (hidroclorotiazida). A angiotensina II é uma substância produzida no organismo que se liga aos recetores dos vasos sanguíneos, provocando o seu estreitamento. Desta ação resulta um aumento da tensão arterial. O Losartan evita a ligação da angiotensina II a estes recetores, causando o relaxamento dos vasos sanguíneos, o que resulta na diminuição da tensão arterial. A hidroclorotiazida atua obrigando os rins a eliminar mais água e sal. Esta ação ajuda também a reduzir a tensão arterial.

Lorzida é indicado no tratamento da hipertensão essencial (tensão arterial elevada).

2. O que precisa de saber antes de tomar Lorzida

Não tome Lorzida

- se tem alergia ao losartan, à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem alergia a outras substâncias derivadas das sulfonamidas (ex. outras tiazidas, alguns fármacos antibacterianos como o cotrimoxazol, pergunte ao seu médico no caso de ter dúvidas)
- se tem compromisso grave da função hepática
- se tem um bloqueio ou diminuição do fluxo da biliar, como colestase (que pode ser devido a função hepática comprometida ou a cálculos biliares), causando icterícia, urina escura, fezes pálidas e comichão na pele
- se tem níveis baixos de potássio, de sódio ou níveis elevados de cálcio que não podem ser corrigidos com tratamento
- se sofre de gota
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Lorzida no início da gravidez – Ver secção Gravidez)
- se tem compromisso grave da função renal ou se os seus rins não estão a produzir urina

- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lorzida.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Lorzida não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

É importante que diga ao seu médico antes de tomar Lorzida:

- se já sofreu de inchaço na face, lábios, garganta ou língua
- se toma diuréticos (comprimidos para urinar)
- se está a fazer dieta de restrição de sal
- se tem ou teve vômitos e/ou diarreia graves ou está desidratado
- se tem insuficiência cardíaca
- se tem doença vascular cerebral (doença dos vasos sanguíneos que fornecem o cérebro)
- se a sua função do fígado está comprometida (ver secções 2 "Não tome Lorzida")
- se tem estreitamento das artérias que chegam aos rins (estenose arterial renal) ou tem apenas um rim em funcionamento, ou se foi recentemente submetido a transplante renal
- se tem estreitamento das artérias (aterosclerose), angina de peito (dor no peito devido a mau funcionamento do coração)
- se tem "estenose das válvulas aórtica e mitral" (estreitamento das válvulas do coração) ou "cardiomiopatia hipertrófica" (uma doença que causa espessamento do músculo cardíaco)
- se é diabético
- se teve gota
- se tem ou teve um problema alérgico, asma ou uma doença que causa dor nas articulações, erupções cutâneas e febre (lúpus eritematoso sistémico)
- se tem níveis elevados de cálcio ou níveis baixos de potássio ou se está a fazer dieta pobre em potássio
- se tem níveis elevados de gordura no seu sangue (colesterol e triglicéridos), uma vez que a hidroclorotiazida neste medicamento pode fazer com que estes aumentem
- se precisa de uma anestesia (mesmo no dentista) ou antes de uma cirurgia, ou se vai fazer análises para avaliação da função da paratiroide, tem de informar o seu médico ou os profissionais de saúde envolvidos que está a tomar comprimidos de losartan de potássio e hidroclorotiazida
- se sofre de hiperaldosteronismo primário (uma síndrome associada ao aumento da secreção da hormona aldosterona pela glândula suprarrenal, causada por uma anomalia da glândula).
- se é de descendência Africana ou Caribenha. Poderá sofrer um efeito de descida da tensão arterial deste medicamento mais fraco.
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
 - um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
 - aliscireno

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Lorzida".

Outros medicamentos e Lorzida

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os medicamentos diuréticos como a hidroclorotiazida existente em Lorzida podem interagir com outros medicamentos.

Deve evitar tomar Lorzida com:

- lítio (utilizado para tratar a depressão),
- suplementos de potássio, diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triantereno, amilorida) e sais de potássio.

Também é importante que o seu médico saiba se está a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos para reduzir a sua pressão arterial tais como inibidores da ECA (por ex., ramipril), metildopa,
- outros diuréticos,
- medicamentos para o tratamento da gota (por ex., probenecida, sulfimpirazona e alopurinol),
- medicamentos para controlar o ritmo cardíaco (por ex., quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida),
- esteroides ou ACTH (também chamada corticotropina, uma hormona sintética utilizada para verificar a função da sua glândula suprarrenal),
- medicamentos para tratar o cancro (por ex., amifostina, ciclofosfamida, metotrexato),
- analgésicos tais como medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (por ex., ibuprofeno) ou doses elevadas de salicilatos (por ex., aspirina),
- medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas (por ex., fluconazol, anfotericina B injetável),
- medicamentos para a artrite,
- resinas usadas para o colesterol elevado como a colestiramina, colestipol,
- medicamentos relaxantes musculares (por ex., tubocurarina),
- comprimidos para dormir,
- medicamentos opioides como a morfina,
- "aminas vasopressoras" como a adrenalina ou outros medicamentos do mesmo grupo,
- medicamentos orais para a diabetes (por ex., metformina) ou insulinas,
- medicamentos para tratar doenças neurológicas como a depressão, ansiedade e esquizofrenia incluindo antidepressivos tricíclicos e neurolépticos (como clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, pimozida, amissulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol),
- medicamentos que lhe podem causar boca seca ou visão turva (por ex., atropina, biperideno),
- medicamentos para úlceras da boca (por ex., salicilato de colina),
- imunossuppressores utilizados para o tratamento de perturbações autoimunes ou após cirurgia de transplante para prevenir a rejeição (por ex., ciclosporina),
- alguns laxantes (por ex., sene, bisacodilo),
- digoxina ou outros glicosídeos cardíacos (para o tratamento de problemas do coração),
- bepridilo (utilizado para tratar angina de peito),
- cisaprida ou difemanilo (utilizados para o tratamento de perturbações gastrointestinais),
- eritromicina injetável (um antibiótico),
- rifampicina (utilizada para tratar a tuberculose),
- halofantrina (utilizada para tratar certos tipos de malária),
- terfenadina ou mizolastina (anti-histamínicos para a febre dos fenos ou alergias),
- pentamidina (utilizada para tratar pneumonia),
- vincamina injetável (utilizada para tratar a perda de memória nos idosos),
- cálcio, incluindo suplementos de cálcio,
- carbamazepina (um antiepiléptico),
- glicirrizina (encontrada no alcaçuz e muitas vezes utilizada em medicamentos para a tosse se tomada em grandes quantidades).

Se estiver planeada a aplicação de um meio de contraste com iodo, informe também o seu médico que toma Lorzida.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Lorzida” e “Advertências e precauções”).

Poderão também ser adequadas medidas de precaução especiais (por ex., análises ao sangue).

Lorzida com alimentos, bebidas e álcool

Não deve beber álcool enquanto toma estes medicamentos: o álcool e Lorzida podem aumentar o efeito um do outro.

O sal da dieta em quantidades excessivas pode contrariar o efeito dos comprimidos de Lorzida. Grandes quantidades de glicirrizina que está presente no alcaçuz e em alguns medicamentos para a tosse podem afetar o modo de ação de Lorzida.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Lorzida antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Lorzida. Lorzida não está recomendado durante a gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Lorzida não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico poderá escolher outro tratamento se quiser amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou tiver nascido prematuramente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ao começar o tratamento com este medicamento, não deve realizar tarefas que possam requerer especial atenção (por exemplo, conduzir um automóvel ou operar máquinas perigosas) até que perceba como tolera este medicamento. Pode sentir-se tonto ou sonolento, especialmente no início do tratamento ou quando a dose é aumentada.

Lorzida contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Lorzida

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico decidirá qual a dose adequada de Lorzida dependendo do seu problema e de outros medicamentos que estiver a tomar. É importante que continue a tomar este medicamento durante o tempo que o seu médico considerar necessário, a fim de manter o controlo da sua pressão arterial.

Tensão Arterial Elevada

A dose habitual para a maioria dos doentes com pressão arterial elevada é de 1 comprimido de Lorzida 50 mg/12,5 mg por dia para controlar a pressão arterial durante um período 24 horas. Esta dose pode ser aumentada para 2 comprimidos, uma vez por dia, de 50 mg/12,5 mg ou alterada para 1 comprimido, uma vez por dia, de 100 mg/25 mg. A dose diária máxima é de 2 comprimidos por dia de 50 mg/12,5 mg ou de 1 comprimido por dia de 100 mg/25 mg.

Utilização em doentes idosos

Lorzida atua igualmente bem e é igualmente bem tolerado pela maioria dos doentes idosos e adultos mais jovens. A maioria dos doentes com mais idade necessita da mesma dose que os doentes mais novos.

Utilização em crianças e adolescentes

Não existe experiência da utilização de Lorzida em crianças. Por isso, Lorzida não deve ser dado a crianças.

Se tomar mais Lorzida do que deveria

No caso de uma dose excessiva deve contactar o seu médico imediatamente para que lhe seja prestada assistência médica imediata. A dose excessiva pode causar uma diminuição da pressão arterial, batimento cardíaco rápido, pulso fraco, alterações na composição do sangue e desidratação.

Caso se tenha esquecido de tomar Lorzida

Tente tomar Lorzida diariamente como receitado pelo seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Retome o esquema habitual.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves, pare de tomar Lorzida comprimidos e informe imediatamente o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Função renal anormal incluindo inflamação dos rins e insuficiência renal

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Angina (dor no peito), batimento cardíaco anormal, acidente vascular cerebral (Ataque isquémico transitório (AIT), “mini AVC”), ataque cardíaco,
- Problemas de sangue incluindo:
 - diminuição dos glóbulos brancos levando a um aumento de infeções,
 - anemia, manchas vermelhas ou acastanhadas na pele (especialmente nos pés, pernas, braços e nádegas, com dor nas articulações, inchaço das mãos e dos pés e dor de estômago), problemas de coagulação e contusões,
- Icterícia (amarelecimento dos olhos e da pele), inflamação do pâncreas, pneumonia, água nos pulmões (que causa dificuldade em respirar),
- Reação na pele grave com áreas vermelhas dolorosas, bolhas grandes, descamação de camadas da pele. Isto é acompanhado por febres e arrepios, músculos doridos e sensação geral de mal-estar (necrólise epidérmica tóxica).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Uma reação alérgica grave (erupção na pele, comichão, inchaço da face, língua, lábios, boca ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar (reação anafilática).
- Hepatite (inflamação do fígado),

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Dor muscular inexplicável com urina escura (da cor do chá) (rabdomiólise).

Foram notificados os seguintes outros efeitos secundários:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Tosse, infecção das vias aéreas superiores, congestão nasal, sinusite, perturbações dos seios nasais
- Diarreia, dor abdominal, náuseas, indigestão
- Dores ou câibras musculares, dores nas pernas, dores nas costas
- Insónia, dor de cabeça, tonturas
- Fraqueza, cansaço, dor no peito
- Aumento dos níveis de potássio (que pode causar anomalia do ritmo cardíaco), diminuição dos níveis de hemoglobina
- Diminuição do açúcar no sangue (hipoglicémia)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Perda de apetite, aumento dos níveis de ácido úrico ou manifestação de gota, aumento dos níveis de açúcar no sangue, níveis anómalos de eletrólitos no sangue
- Ansiedade, nervosismo, síndrome do pânico (ataques de pânico recorrentes), confusão, depressão, sonhos anormais, alterações do sono, sonolência, perda de memória
- Formigueiro ou sensação semelhante, dor nas extremidades, tremores, enxaqueca, desmaio
- Visão desfocada, ardor ou picadas nos olhos, conjuntivite, perda de visão, ver as coisas em tom amarelado
- Apitos, zumbidos, ruídos ou estalos nos ouvidos, tonturas e sensação de andar à roda (vertigens)
- Pressão arterial baixa, que pode estar associada a mudanças de posição (sentir-se tonto(a) ou fraco(a) quando está de pé), palpitações, alterações no ritmo ou na frequência do batimento do coração (arritmias)
- Inflamação dos vasos sanguíneos, que é frequentemente associada a erupção cutânea ou nódos negros
- Garganta irritada, falta de ar, bronquite, água nos pulmões (que causa dificuldade em respirar), hemorragia nasal, corrimento nasal, congestão
- Prisão de ventre, prisão de ventre grave, gases, inchaço e inflamação do revestimento do estômago (gastrite), mal-estar no estômago, espasmos no estômago, vômitos, boca seca, inflamação da glândula salivar, dor de dentes
- Urticária, comichão, inflamação da pele, erupção cutânea, vermelhidão da pele, sensibilidade à luz, pele seca, rubor, transpiração, perda de cabelo
- Dores nos braços, ombros, ancas, joelhos ou outras articulações, inchaço das articulações, rigidez, fraqueza ou câibras musculares
- Urinar frequentemente, mesmo de noite, infecção urinária, açúcar na urina
- Diminuição do apetite sexual, impotência
- Inchaço da face, inchaço localizado (edema), febre.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Anomalia nas análises ao fígado

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Sintomas gripais
- Níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia)

- Sensação de mal-estar geral
- Perturbação do paladar (disgeusia)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lorzida

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, blister e frasco, após “EXP.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lorzida

As substâncias ativas são o losartan de potássio e a hidroclorotiazida.

Lorzida 50 mg + 12,5 mg

Cada comprimido contém 50 mg de losartan de potássio e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Lorzida 100 mg + 12,5 mg

Cada comprimido contém 100 mg de losartan de potássio e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Lorzida 100 mg + 25 mg

Cada comprimido contém 100 mg de losartan de potássio e 25 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada (ver secção 2 “Lorzida contém lactose”), amido (de milho) pré-gelificado, estearato de magnésio, hidroxipropilcelulose e dióxido de titânio.

Lorzida 50 mg + 12,5 mg contém ainda: Hipromelose 6cP, Amarelo quinoleína (E104) e cera de carnaúba (E903).

Lorzida 100 mg + 12,5 mg contém ainda: Hipromelose 6cp.

Lorzida 100 mg + 25 mg contém ainda: Hipromelose 15cp, Amarelo quinoleína (E104).

Qual o aspeto de Lorzida e conteúdo da embalagem

Lorzida 50 mg + 12,5 mg é disponibilizado como comprimidos revestidos por película, amarelos, ovais, biconvexos, com a gravação “M” num dos lados e “LH4” no outro.

Lorzida 100 mg + 12,5 mg é disponibilizado como comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, ovais, biconvexos, com a gravação “M” num dos lados e “LH5” no outro.

Lorzida 100 mg + 25 mg é disponibilizado como comprimidos revestidos por película, amarelos claros, ovais, biconvexos, com a gravação “M” num dos lados e “LH6” no outro.

Lorzida comprimidos revestidos por película é apresentado em blisters de brancos, opacos, em embalagens de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 280 e 500 comprimidos, embalagem calendário de 28 comprimidos e em frascos de plástico, brancos, opacos contendo 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Anova – Produtos Farmacêuticos Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Generics UK, Ltd.
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Reino Unido

Mylan Hungary
Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1
Hungria.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca	Asolzid
França	LOSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg et 100 mg/25 mg comprimé pelliculé
Alemanha	Losartan-Kalium comp -dura plus 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg Filmtabletten
Hungria	Losartan HCT Mylan 50 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg filmtabletta
Islândia	Asolzid

APROVADO EM 17-02-2015 INFARMED

Noruega	Asolzid
Portugal	Lorzida
Roménia	Lorzitin 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg comprimato filmate
Holanda	Losartankalium/Hydrochlorothiazide Mylan 50/12,5 mg, 100/12,5 mg, 100/25 mg filmomhulde tabletten
Reino Unido	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 50mg/12.5mg, 100 mg/12,5 mg and 100 mg/25 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em fevereiro de 2017.