

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 50 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película

Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 100 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película

Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 100 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película

Losartan de potássio e 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas
3. Como tomar Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas e para que é utilizado

Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 pressão arterial. O losartan evita a ligação da angiotensina II a esses recetores, causando o relaxamento dos vasos sanguíneos, o que resulta na diminuição da pressão arterial. A hidroclorotiazida atua obrigando os rins a eliminar mais água e sal. Esta ação ajuda a reduzir a pressão arterial.

Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas é indicado no tratamento da hipertensão essencial (pressão arterial elevada).

2. O que precisa de saber antes de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas

Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas 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 tiver mais do que três meses de gravidez. Também é preferível não tomar Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas no início da gravidez – Ver secção Gravidez;
se tem compromisso grave da função do fígado;
se tem compromisso grave da função renal ou se os seus rins não estão a produzir urina;
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 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 Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas:

- caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas;
- se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas a semanas depois de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas. Isto pode levar à perda de visão permanente, se não for tratado. Se sofreu alergia à penicilina ou sulfonamidas pode estar em maior risco de desenvolver esta situação.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas:

- 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 vómitos e/ou diarreia graves;
- se tem insuficiência cardíaca;
- se a sua função do fígado está comprometida (ver secções 2 "Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas ")
- 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 (aterosclorose), 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);

se é diabético(a);

se teve gota;

se tem ou teve um problema alérgico, asma ou uma doença que causa dor nas articulações, erupções na pele 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 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 hiperaldoosteronismo primário (uma síndrome associada ao aumento da secreção da hormona aldosterona pela glândula suprarrenal, causada por uma anomalia da glândula).

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 Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas".

- se está a tomar outros medicamentos que podem aumentar o potássio no sangue (ver secção 2 "Outros medicamentos e Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas").

Crianças e adolescentes

Não existe experiência da utilização de Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas em crianças. Por isso, Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas não deve ser dado a crianças.

Outros medicamentos e Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas

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 no Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas podem interagir com outros medicamentos.

Informe o seu médico se está a tomar suplementos de potássio, substitutos do sal que contenham potássio, medicamentos poupadores de potássio, ou outros medicamentos que podem aumentar o potássio no sangue (p. ex.: medicamentos que contenham trimetoprim), uma vez que a combinação com Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas não é aconselhada.

As preparações que contêm lítio não devem ser tomadas com Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas sem uma cuidadosa supervisão do seu médico.

Podem ser necessárias medidas de precaução especiais (ex. análises ao sangue) se tomar suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio ou medicamentos poupadores de potássio, outros diuréticos (comprimidos para urinar), alguns laxantes, medicamentos para o tratamento da gota, medicamentos para controlar o batimento cardíaco ou para a diabetes (medicamentos orais ou insulinas).

Também é importante que o seu médico saiba se está a tomar:

- outros medicamentos para reduzir a sua pressão arterial
- esteroides
- medicamentos para tratar o cancro
- analgésicos
- medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas
- medicamentos para a artrite
- resinas usadas para o colesterol elevado como a colestiramina
- medicamentos relaxantes musculares
- comprimidos para dormir
- medicamentos opioides como a morfina
- "aminas vasopressoras" como a adrenalina ou outros medicamentos do mesmo grupo
- medicamentos orais para a diabetes ou insulinas

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 Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas:" e "Advertências e precauções").

Se estiver planeada a aplicação de um meio de contraste com iodo num procedimento radiográfico, informe também o seu médico que toma Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas.

Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas com alimentos, bebidas e álcool

Não deve beber álcool enquanto toma estes medicamentos: o álcool e o Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas podem aumentar o efeito um do outro.

O sal da dieta em quantidades excessivas pode contrariar o efeito dos comprimidos de Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas.

Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, 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:

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas, antes de engravidar ou assim que souber que está grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas. Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 tomado a partir desta altura.

Amamentação:

Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação. Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento, se pretender continuar a amamentar.

Utilização em idosos

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

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.

Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas

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 Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas dependendo do seu problema e de outros medicamentos que estiver a tomar. É importante que continue a tomar Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas durante o tempo que o seu médico considerar necessário, a fim de manter o controlo da sua pressão arterial.

Este medicamento está disponível em três apresentações: 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg e 100 mg/25 mg.

Pressão Arterial Elevada

A dose recomendada de Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas para a maioria dos doentes com pressão arterial elevada é de 1 comprimido de Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 50 mg + 12,5 mg, ou alterada para 1 comprimido, uma vez por dia, de Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 100 mg + 25 mg (uma dose mais forte). A dose diária máxima é de 2 comprimidos por dia de Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 50 mg + 12,5 mg ou de 1 comprimido por dia de Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 100 mg + 25 mg.

Modo de administração

Os comprimidos de Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas devem ser engolidos inteiros com um copo de água.

Se tomar mais Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 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, palpitações, pulso fraco, alterações na composição do sangue e desidratação

Caso se tenha esquecido de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas

Tente tomar Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas como receitado pelo seu médico. No entanto, se se esquecer de uma dose, não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido 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 indesejáveis possíveis

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

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

Uma reação alérgica grave (erupção na pele, comichão, inchaço da face, lábios, boca ou garganta, que pode causar dificuldade a engolir ou a respirar).

Este é um efeito secundário grave mas raro, que afeta mais de 1 em 10.000 doentes, mas menos de 1 em 1.000 doentes. Pode necessitar de assistência médica urgente ou hospitalização.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Tosse, infeção 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;

Alterações na função do rim incluindo insuficiência renal;

Açúcar muito baixo no sangue (hipoglicemia).

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

Anemia, pontos vermelhos ou acastanhados na pele (por vezes especialmente nos pés, pernas, braços e nádegas, como dor nas articulações, inchaço das mãos e pés e dor de estômago), nódoas negras, diminuição dos glóbulos brancos, problemas de coagulação e número de plaquetas reduzido;

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;

Formigueliro ou sensação semelhantes, 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, vertigens;

Pressão arterial baixa, que pode estar associada a mudanças de posição (sentir-se tonto(a) ou fraco(a) quando está de pé), angina (dor no peito), pulsação anómala, AVC (acidente vascular cerebral), ataque cardíaco, palpitações;

Inflamação dos vasos sanguíneos, que é frequentemente associada a erupção na pele ou nódos negros;

Garganta irritada, falta de ar, bronquite, pneumonia, água nos pulmões (que causa dificuldade em respirar), hemorragia nasal, corrimento nasal, congestão;

Prisão de ventre, gases, mal-estar no estômago, espasmos no estômago, vômitos, boca seca, inflamação da glândula salivar, dor de dentes;

Icterícia (amarelecimento dos olhos e da pele), inflamação do pâncreas;

Urticária, comichão, inflamação da pele, erupção na pele, vermelhidão da pele, sensibilidade à luz, pele seca, rubor, transpiração, perda de cabelo;

Dores nos braços, ombros, ancas, joelhos ou outras articulações, rigidez, fraqueza muscular;

Urinar frequentemente, mesmo de noite, função renal anómala incluindo inflamação dos rins, infeção no aparelho urinário, açúcar na urina;

Diminuição do apetite sexual, impotência;

Inchaço da face, inchaço localizado (edema), febre.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Hepatite (inflamação do fígado), anomalia nas análises ao fígado.

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

Sintomas gripais;

Dor muscular inexplicável acompanhada de urina escura (cor de chá) (rabdomiólise);

Níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia);

Sensação geral de mal-estar;

Alteração do paladar (disgeusia);

Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma).

Diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P: através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, 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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas

Manter fora do da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas após o prazo de validade impresso no rótulo / embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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 Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas

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

Cada comprimido de Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 50 mg + 12,5 mg contém 50 mg de losartan de potássio e 12,5 mg de hidroclorotiazida como substâncias ativas.

Cada comprimido de Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 100 mg + 12,5 mg contém 100 mg de losartan de potássio e 12,5 mg de hidroclorotiazida como substâncias ativas.

Cada comprimido de Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 100 mg + 25 mg contém 100 mg de losartan de potássio e 25 mg de hidroclorotiazida como substâncias ativas.

Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, amido pré-gelificado (milho), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hidroxipropilcelulose (E 463), hipromelose 6cP (E 464), dióxido de titânio (E 171), laca de alumínio de amarelo de quinoleína (E 104) (apenas em 50 mg + 12,5 mg e 100 mg + 25 mg).

Qual o aspeto de Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película.

Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 50 mg + 12,5 mg

Comprimidos revestidos por película, amarelos, forma oval e bordo biselado, biconvexos, gravados com 'E' num dos lados e '48' do outro lado.

Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 100 mg + 12,5 mg

Comprimidos revestidos por película, brancos, forma oval e bordo biselado, biconvexos, gravados com 'F' num dos lados e '74' do outro lado.

Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas 100 mg + 25 mg

Comprimidos revestidos por película, amarelos, forma oval e bordo biselado, biconvexos, gravados com 'E' num dos lados e '49' do outro lado.

Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas encontra-se disponível em embalagens de blister branco, opaco de PVC/PE/PVDC – Alumínio e em frascos de HDPE.

Dimensão das embalagens:

Embalagem com blister: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 280 e 500 comprimidos revestidos por película

Frasco: 14 e 500 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Malta: Losartan /Hydrochlorothiazide Aurobindo 50 mg/12.5 mg, 100 mg/12.5 mg, 100 mg/25 mg film-coated tablets

Portugal: Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas

Espanha: Losartán/Hidroclorotiazida Aurovitas 50 mg/12,5 mg/ 100 mg/12,5 mg /100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em