

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

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

Losartan potássico / 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 reler.

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

1. O QUE É LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA BASI E PARA QUE É UTILIZADO

Losartan + Hidroclorotiazida Basi é uma combinação de um antagonista do receptor da angiotensina II (losartan) e um diurético (hidroclorotiazida). A angiotensina II é uma substância produzida no corpo que se liga a recetores nos vasos sanguíneos fazendo com que estes se contraíam. Isto resulta num aumento da tensão arterial. O losartan impede a ligação da angiotensina II a estes recetores, fazendo com que os vasos sanguíneos relaxem o que, por sua vez, faz baixar a tensão arterial. A hidroclorotiazida atua fazendo com que o rim excrete mais água e sal. Isto também ajuda na redução da pressão arterial.

[Losartan + Hidroclorotiazida Basi 50 mg + 12,5 mg]:

Losartan + Hidroclorotiazida Basi é usado para tratar a tensão arterial alta. Losartan + Hidroclorotiazida Basi é uma alternativa adequada para os indivíduos que de outra forma teriam de ser tratados com losartan potássico e hidroclorotiazida em comprimidos separados.

[Losartan + Hidroclorotiazida Basi 100 mg + 25 mg]:

Losartan + Hidroclorotiazida Basi é usado para tratar a tensão arterial alta em doentes que não responderam de forma satisfatória ao tratamento com Losartan + Hidroclorotiazida Basi 50 mg + 12,5 mg.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA BASI

Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Basi

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao losartan, à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia a substâncias derivadas da sulfonamida (por ex. outras tiazidas, alguns medicamentos antibacterianos, tais como o cotrimoxazole; fale com o seu médico se tiver dúvidas)
- Se tem níveis baixos de potássio, sódio ou níveis altos de cálcio que não podem ser corrigidos com tratamento
- Se sofre de gota
- Se está grávida de mais de 3 meses (é melhor também evitar Losartan + Hidroclorotiazida Basi no início da gravidez - ver secção da Gravidez)
- Se tem uma diminuição grave da função hepática
- Se tem uma diminuição 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 Losartan + Hidroclorotiazida Basi

Deve informar o seu médico se está grávida (ou pensa que pode vir a estar). Losartan + Hidroclorotiazida Basi não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se tiver mais de 3 meses de gravidez porque pode causar lesões graves no seu bebé se for utilizado nessa fase (ver secção da gravidez).

É importante que fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Basi:

- Se sofreu anteriormente de inchaços da face, lábios, garganta ou língua
- Se toma diuréticos
- Se tem uma dieta com consumo reduzido de sal
- Se tem ou teve episódios de vômitos e/ou diarreia graves
- Se tem insuficiência cardíaca
- Se tem problemas na função renal (ver secção 2 "Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Basi")
- Se tem artérias estreitas para os rins (estenose da artéria renal), se tem apenas um rim a funcionar, ou se foi recentemente submetido a um transplante de rim
- Se tem um estreitamento das artérias (aterosclerose), angina de peito (dores no peito devido a função cardíaca debilitada)
- Se tem 'estenose das válvulas mitral ou aórtica' (estreitamento das válvulas do coração) ou 'cardiomiopatia hipertrófica' (uma doença que causa o enfraquecimento do músculo cardíaco)
- Se é diabético
- Se tem ou teve gota
- Se tem ou teve uma doença alérgica, asma ou uma doença que cause dores nas articulações, erupções cutâneas e febre (lúpus eritematoso sistémico)
- Se tem níveis elevados de cálcio ou potássio ou se lhe foi receitada uma dieta pobre em potássio

- Se necessitar de uma anestesia (mesmo no dentista), antes de uma cirurgia, ou se vai fazer testes para verificar a sua função paratiroide, deve informar o seu médico ou profissional de saúde que está a tomar Losartan + Hidroclorotiazida Basi
- Se sofre de hiperaldosteronismo primário (um síndrome associado ao aumento da secreção da hormona aldosterona pela glândula suprarrenal, causado por uma anomalia nesta 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 Basi".

Crianças e adolescentes

Losartan potássico / Hidroclorotiazida não devem ser dados a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Losartan + Hidroclorotiazida Basi

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

Os agentes diuréticos, tais como a hidroclorotiazida, contidos no Losartan + Hidroclorotiazida Basi podem interagir com outros medicamentos.

As composições que contenham lítio não devem ser tomadas com Losartan + Hidroclorotiazida Basi sem uma supervisão atenta do seu médico.

Podem ser necessárias medidas de precaução especiais (por ex., análises ao sangue) se tomar suplementos de potássio, substitutos do sal com potássio ou medicamentos poupadores de potássio, outros diuréticos, alguns laxantes, medicamentos para o tratamento da gota, suplementos terapêuticos de vitamina D, medicamentos para controlar o ritmo cardíaco ou para a diabetes (agentes orais ou insulinas).

Também é importante que informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos para baixar a tensão arterial, esteroides, medicamentos para o tratamento do cancro, analgésicos, medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas, medicamentos para a artrite, medicamentos para reduzir o colesterol elevado, como a colestiramina, medicamentos para relaxar os músculos, medicamentos para dormir; medicamentos opióides como a morfina, "aminas vasopressoras" como a adrenalina ou outros medicamentos do mesmo grupo, os agentes orais para diabetes ou insulinas.

Por favor informe o seu médico se está a tomar Losartan + Hidroclorotiazida Basi e vai ser submetido a uma radiografia e lhe irá ser administrado contraste de iodo.

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 Basi" e "Advertências e precauções").

Losartan + Hidroclorotiazida Basi com alimentos e bebidas

É aconselhável não beber álcool enquanto estiver a tomar estes comprimidos: o álcool e o losartan potássico/hidroclorotiazida podem aumentar os efeitos um do outro.

O sal dietético em quantidades excessivas pode anular o efeito do losartan potássico/hidroclorotiazida.

O losartan potássico/hidroclorotiazida pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensar estar (ou possa vir a ficar) grávida. O seu médico aconselhá-la-á a parar de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Basi antes de ficar grávida ou logo que saiba que está grávida e dir-lhe-á para tomar outro medicamento em vez de Losartan + Hidroclorotiazida Basi. Losartan + Hidroclorotiazida Basi não é recomendado durante a gravidez e não deve ser tomado se estiver há mais de 3 meses grávida, dado que a sua utilização a partir do terceiro mês de gravidez pode causar lesões graves para o bebé.

Amamentação

Informe o seu médico se está amamentar ou se pensar a vir fazê-lo. Losartan + Hidroclorotiazida Basi não é recomendado para mães que estão amamentar e o seu médico escolherá outro medicamento nessa situação.

Utilização em idosos

Losartan + Hidroclorotiazida Basi atua de forma semelhante e é igualmente bem tolerado por doentes adultos mais jovens ou mais idosos. Os doentes mais idosos necessitam da mesma dosagem que os doentes mais novos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando começar o tratamento com esta medicação, não deve realizar tarefas que requeiram especial atenção (por exemplo, conduzir um carro ou utilizar maquinaria perigosa) até saber se tolera bem o medicamento.

Losartan + Hidroclorotiazida Basi contém lactose.

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

3. COMO TOMAR LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA BASI

Tome Losartan + Hidroclorotiazida Basi exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. É importante que tome Losartan + Hidroclorotiazida Basi durante o tempo que o seu médico prescreveu para manter o controlo da sua pressão arterial.

Utilização em adultos

[Losartan + Hidroclorotiazida Basi 50 mg + 12,5 mg]:

Tensão arterial alta

A dose normal é de um comprimido uma vez por dia. Se necessário, o seu médico pode aumentar a sua dose para um máximo de dois comprimidos uma vez por dia.

[Losartan + Hidroclorotiazida Basi 100 mg + 25 mg]:

Tensão arterial alta

A dose normal é de um comprimido uma vez ao dia.

Se tomar mais Losartan + Hidroclorotiazida Basi do que deveria

Se você (ou outra pessoa) engolir vários comprimidos ao mesmo tempo, ou se pensa que uma criança engoliu quaisquer comprimidos, contacte de imediato o serviço de urgências do hospital mais próximo, o seu médico ou um centro de intoxicações. Uma sobredosagem poderá causar uma queda na pressão arterial, palpitações, mudanças na composição do sangue e desidratação.

Caso se tenha esquecido de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Basi

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose no horário normal.

Se tem mais questões sobre a utilização deste produto, 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 uma das seguintes situações, pare de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Basi e informe de imediato o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo:

- Uma reação alérgica grave (erupção, comichão, inchaço da cara, lábios, boca ou garganta que possa dificultar a deglutição ou a respiração).

Este é um efeito secundário grave mas raro, que afeta mais de 1 em cada 10 000 doentes mas menos de 1 em 1000 doentes. Pode necessitar de cuidados médicos urgentes ou hospitalização.

Foram reportados os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em 10):

Tosse, infeção do trato respiratório superior, congestão nasal, sinusite, síndrome de seio

Diarreia, dores abdominais, náuseas, indigestão

Dores musculares ou câibras musculares, dores nas pernas, dores nas costas

Insónia, dores de cabeça, tonturas

Fraqueza, cansaço, dores no peito

Níveis de potássio elevados (o que pode originar um ritmo cardíaco anormal), níveis de hemoglobina reduzidos

Pouco frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em 100):

Anemia, manchas vermelhas ou acastanhadas na pele (por vezes especialmente nos pés, pernas, braços e nádegas, com dores nas articulações, inchaço das mãos e pés e dores no estômago), hematomas, redução dos glóbulos brancos, problemas de coagulação e hematomas

Perda de apetite, aumento do nível de ácido úrico ou gota, aumento do nível de açúcar no sangue, níveis anormais de eletrólitos no sangue

Ansiedade, nervosismo, perturbação de pânico (ataques de pânico recorrentes), confusão, depressão, sonhos invulgares, perturbações do sono, insónia, problemas de memória

Picadas e formigueiros ou sensações semelhantes, dores nos membros, tremores, tonturas, enxaquecas, desmaios

Visão turva, sensação de ardor ou picadas nos olhos, olhos vermelhos, inflamação do tecido ocular, perda da visão, visão amarelada

Zumbidos, zunidos, rugidos ou estalidos nos ouvidos

Tensão arterial baixa, que pode estar associada a alterações da postura (sentir-se tonto ou fraco quando se levanta), angina (dores no peito), batimentos cardíacos anormais, acidente cerebrovascular (AIT, "mini-AVC"), ataque cardíaco, sensação de aumento do ritmo cardíaco

Inflamação dos vasos sanguíneos, que está muitas vezes associada a uma erupção cutânea ou hematoma

Garganta inflamada, falta de ar, bronquite, pneumonia, líquido nos pulmões (que provoca dificuldades em respirar), hemorragia nasal, nariz a pingar, congestão nasal

Obstipação, diarreia, gases, dores de estômago, espasmos no estômago, náuseas, vômitos, boca seca, inflamação das glândulas salivares, dores de dentes

Icterícia (olhos e pele amarelados), inflamação do pâncreas

Urticária, comichão, inflamação da pele, erupção, vermelhidão da pele, sensibilidade à luz, síndrome de Lyell (pele com aspeto de ter sido queimada e a pelar), pele seca, rubor, suores, perda de cabelo

Dores nos braços, ombros, ancas, joelhos ou outras articulações, inchaço das articulações, rigidez, dores musculares, fraqueza ou câibras

Micção frequente incluindo à noite, funcionamento anormal dos rins, incluindo inflamação dos rins, infeção urinária, açúcar na urina

Diminuição do desejo sexual, impotência

Inchaço da face, inchaço localizado (edema), febre

Raros (mais de 1 em 1000 doentes):

Hepatite (inflamação do fígado), testes irregulares da função hepática

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

Sintomas semelhantes aos da gripe

Dor muscular inexplicável com urina escura (igual à cor do chá - rabdomiólise)

Baixos níveis de sódio no sangue (hiponatremia)

Mal-estar geral

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 através 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 LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA BASI

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

Não utilize Losartan + Hidroclorotiazida Basi após o prazo de validade impresso na embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°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 Basi

As substâncias ativas são: Losartan potássico e hidroclorotiazida.

[Losartan + Hidroclorotiazida Basi 50 mg + 12,5 mg]:

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

[Losartan + Hidroclorotiazida Basi 100 mg + 25 mg]:

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

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E460a), lactose mono-hidratada, amido pré-gelatinizado (milho) e estearato de magnésio (E572).

Revestimento: hidroxipropilcelulose, hipromelose, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Losartan + Hidroclorotiazida Basi e conteúdo da embalagem

[Losartan + Hidroclorotiazida Basi 50 mg + 12,5 mg]:

Os comprimidos de Losartan + Hidroclorotiazida Basi de 50 mg + 12,5 mg são redondos e revestidos por uma película amarela.

Os comprimidos de 50 mg + 12,5 mg estão disponíveis em embalagens de 14, 28, 30, 56 e 98 comprimidos revestidos por película.

[Losartan + Hidroclorotiazida Basi 100 mg + 25 mg]:

Os comprimidos de Losartan + Hidroclorotiazida Basi de 100 mg + 25 mg são redondos e revestidos por uma película amarela.

Os comprimidos de 100 mg + 25 mg estão disponíveis em embalagens de 14, 28, 30, 56 e 98 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Fabricante

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
ESPAÑA

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da EEA com os seguintes nomes:

[DK/H/1027/001/DC]

Dinamarca: Licolos plus 50/12.5 mg filmovertrukket tablet
Holanda: Losarlic plus 50/12.5 mg filmomhulde tablet
Portugal: Losartan + Hidroclorotiazida Basi 50 + 12,5 mg comprimidos
revestidos por película
Eslovénia: Losartan Potassium hydrochlorithiazide Liconsa 50/12.5 mg filmsko
oblozena tableta

[DK/H/1027/002/DC]

Dinamarca: Licolos plus 100/25 mg filmovertrukket tablet
Holanda: Losarlic plus 100/25 mg filmomhulde tablet
Portugal: Losartan + Hidroclorotiazida Basi 100 + 25 mg comprimidos revestidos
por película
Eslovénia: Losartan Potassium hydrochlorithiazide Liconsa 100/25 mg filmsko
oblozena tableta

Este folheto foi aprovado pela última vez em