

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Losartan/Hidroclorotiazida Bloza 50mg/12.5mg comprimido revestido por película
Losartan/ Hidroclorotiazida Bloza 100mg/25mg comprimido revestido 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1.O que é Losartan/Hidroclorotiazida Bloza e para que é utilizado

Losartan/ Hidroclorotiazida Bloza é uma associação de um antagonista dos receptores da angiotensina II (losartan) e de um diurético (hidroclorotiazida).

Losartan/ Hidroclorotiazida Bloza é indicado no tratamento da hipertensão essencial (tensão arterial elevada).

Se não se sentir melhor ou se piorar após o início do tratamento, tem de consultar um médico.

2.O que precisa de saber antes de tomar Losartan/Hidroclorotiazida Bloza

Não tome Losartan/Hidroclorotiazida Bloza

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao losartan, hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento.
- se tem alergia (hipersensibilidade) a outras substâncias derivadas das sulfonamidas (ex. outras tiazidas, alguns fármacos antibacterianos, como o co-trimoxazol, pergunte ao seu médico no caso de ter dúvidas);
- se está ou pensa estar grávida, ou está a planear engravidar (ver secção “Gravidez e amamentação”);
- se se encontra a amamentar;
- se tem insuficiência hepática grave;

- se tem insuficiência renal grave 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.

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Losartan/Hidroclorotiazida Bloza

- se já sofreu de inchaço da 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
- se tem insuficiência cardíaca
- 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(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 hiperaldosteronismo primário (uma síndrome associada ao aumento da secreção da hormona aldosterona pela glândula suprarrenal, causada por uma anomalia da glândula)

Crianças e adolescentes

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

Utilização em idosos

Losartan/Hidroclorotiazida Bloza 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.

Outros medicamentos e Losartan/Hidroclorotiazida Bloza

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 Losartan/Hidroclorotiazida Bloza podem interagir com outros medicamentos. As preparações que contêm lítio não devem ser tomadas com Losartan/Hidroclorotiazida Bloza 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 tensão arterial, esteroides, medicamentos para tratar o cancro, analgésicos, medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas, ou medicamentos para a artrite, resinas usadas para o colesterol elevado como a colestiramina, medicamentos relaxantes musculares, comprimidos para dormir; medicamentos opióides como a morfina, "aminas vasopressoras" como a adrenalina ou outros medicamentos do mesmo grupo; (medicamentos orais para a diabetes ou insulinas).

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

Losartan/ Hidroclorotiazida Bloza com alimentos, bebidas e álcool

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

O sal da dieta em quantidades excessivas pode contrariar o efeito dos comprimidos de Losartan/Hidroclorotiazida Bloza. Os comprimidos de Losartan/Hidroclorotiazida Bloza podem ser tomados com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Não deve tomar Losartan/Hidroclorotiazida Bloza nas primeiras 12 semanas de gravidez, nem deverá ser tomado após a 13^a semana, uma vez que a sua utilização durante a gravidez poderá ser gravemente prejudicial para o bebé.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Deverá ser adotado um tratamento alternativo adequado antes de uma gravidez planeada.

Não deve tomar Losartan/Hidroclorotiazida Bloza se estiver a amamentar.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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.

Informação importante sobre alguns dos excipientes de Losartan/Hidroclorotiazida Bloza

Losartan/ Hidroclorotiazida Bloza contém lactose. Se o médico lhe disse que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Losartan/Hidroclorotiazida Bloza contém 4,24 mg (ou 0,108 mEq) de potássio por comprimido de 50/12,5 mg; ou 8,48 mg (ou 0,216 mEq) de potássio por comprimido de 100/25 mg. Esta informação é importante em doentes com mau funcionamento dos rins ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

3. Como tomar Losartan/Hidroclorotiazida Bloza

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

Tensão Arterial Elevada

A dose recomendada de Losartan/Hidroclorotiazida Bloza para a maioria dos doentes com tensão arterial elevada é de 1 comprimido de Losartan/Hidroclorotiazida Bloza 50 mg/12,5 mg por dia para controlar a tensão arterial durante um período 24 horas. Esta dose pode ser aumentada para 2 comprimidos, uma vez por dia, de Losartan/Hidroclorotiazida Bloza 50 mg/12,5 mg ou alterada para 1 comprimido, uma vez por dia, de Losartan/Hidroclorotiazida Bloza 100 mg/25 mg (uma dose mais forte). A dose diária máxima é de 2 comprimidos por dia de Losartan/Hidroclorotiazida Bloza 50 mg/12,5 mg ou 1 comprimido por dia de Losartan/Hidroclorotiazida Bloza 100 mg/25 mg.

Se tomar mais Losartan/Hidroclorotiazida Bloza 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 tensão arterial, palpitações, pulso fraco, alterações na composição do sangue e desidratação.

Caso se tenha esquecido de tomar Losartan/Hidroclorotiazida Bloza

Tente tomar Losartan/Hidroclorotiazida Bloza como receitado pelo seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Retome o calendário de tomas habitual.

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, pare de tomar Losartan/Hidroclorotiazida Bloza 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 secundários:

Frequentes (*afetam menos de uma pessoa em 10 mas mais de uma pessoa em 100*):

- 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.

Pouco Frequentes (*afetam menos de uma pessoa em 100 mas mais de uma pessoa em 1.000*):

- 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 e problemas de coagulação,
- 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 semelhantes, dor nas extremidades, tremores, enxaqueca, desmaio,
- Visão desfocada, ardor ou picadas nos olhos, conjuntivite, perda de visão, ver as coisas in em tom amarelado,
- Apitos, zumbidos, ruídos ou estalos nos ouvidos,
- Tensão 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 nódoas negras,
- 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 urinária, açúcar na urina,
- Diminuição do apetite sexual, impotência,
- Inchaço da face, febre.

Raros (*mais de 1 em 10.000 pessoas e menos de 1 em 1.000 pessoas*)

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

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5.Como conservar Losartan/Hidroclorotiazida Bloza

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 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 Bloza

As substâncias ativas são: losartan de potássio e hidroclorotiazida. Losartan/Hidroclorotiazida Bloza 50 mg/12,5 mg contém 50 mg de losartan de potássio e 12,5 mg de hidroclorotiazida. Losartan/ Hidroclorotiazida Bloza 100 mg/25 mg contém 100 mg de losartan de potássio e 25 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes (excipientes) são: amido pré-gelificado, celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio e Opadry 05F32867 amarelo.

Losartan/Hidroclorotiazida Bloza 50 mg/12,5 mg contém 4,24 mg (0,108 mEq) de potássio. Losartan/Hidroclorotiazida Bloza 100 mg/25 mg contém 8,48 mg (0,216 mEq) de potássio.

Qual o aspeto de Losartan/Hidroclorotiazida Bloza e conteúdo da embalagem

Losartan/Hidroclorotiazida Bloza 50mg/12,5mg são comprimidos revestidos por película amarelos, redondos, biconvexos, com ranhura numa das faces. Losartan/Hidroclorotiazida Bloza 50mg/12,5mg e encontram-se disponíveis em embalagens de 10, 14, 28, 30, 56 e 60 comprimidos.

Losartan/Hidroclorotiazida Bloza 100mg/25mg são comprimidos revestidos por película amarelos, oblongos, biconvexos, com ranhura numa das faces. Losartan/Hidroclorotiazida Bloza 100mg/25mg e encontram-se disponíveis em embalagens de 10, 14, 28, 30, 56 e 60 comprimidos.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal
Tel.: 239 800 300
Fax.: 239 800 333
Email: bluepharma@bluepharma.pt

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

Estado Membro	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica
Portugal	Losartan/Hidroclorotiazida Benesar	50/12,5 mg	Comprimido revestido por película
Portugal	Losartan/Hidroclorotiazida Benesar	100/25 mg	Comprimido revestido por película
Grécia	Lyosan Plus	50/12.5 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο
Grécia	Lyosan Plus	100/25 mg	Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο

Este folheto foi revisto pela última vez em