APROVADO EM
15-07-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Losartan + Hidroclorotiazida Bluepharma 50 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película
Losartan + Hidroclorotiazida Bluepharma 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

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

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

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

Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Bluepharma
- se tem alergia ao losartan, à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),

APROVADO EM
15-07-2022
INFARMED

- 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 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 Losartan + Hidroclorotiazida Bluepharma 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Bluepharma.

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

APROVADO EM
15-07-2022
INFARMED

- 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 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.

Hidroclorotiazida:

- 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 Bluepharma
- Se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Losartan + Hidroclorotiazida Bluepharma, procure assistência médica imediatamente.
- 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 Bluepharma.

Ver também a informação sob o título "Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Bluepharma".

Crianças e adolescentes
Não existe experiência da utilização de Losartan + Hidroclorotiazida Bluepharma em crianças. Por isso, <Nome do medicamento> não deve ser dado a crianças.

Outros medicamentos e Losartan + Hidroclorotiazida Bluepharma
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 Bluepharma podem interagir com outros medicamentos.

As preparações que contêm lítio não devem ser tomadas com Losartan + Hidroclorotiazida Bluepharma 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:

APROVADO EM
15-07-2022
INFARMED

- 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 Bluepharma" 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 <Nome do medicamento>.

Losartan + Hidroclorotiazida Bluepharma com alimentos e bebidas
Não deve beber álcool enquanto toma este medicamento: o álcool e o Losartan + Hidroclorotiazida Bluepharma podem aumentar o efeito um do outro.

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

Os comprimidos de Losartan + Hidroclorotiazida Bluepharma podem ser tomados com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

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 Bluepharma, antes de engravidar ou assim que souber que está grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Losartan + Hidroclorotiazida Bluepharma. Losartan + Hidroclorotiazida Bluepharma 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
Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Losartan + Hidroclorotiazida Bluepharma não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico poderá indicar-lhe outro tratamento mais indicado.

Utilização em idosos

APROVADO EM
15-07-2022
INFARMED

Losartan + Hidroclorotiazida Bluepharma 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.

Excipientes

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

Losartan + Hidroclorotiazida Bluepharma contém potássio
Este medicamento contém 4,24 mg (ou 0,108 mmol) de potássio por comprimido de 50 mg/12,5 mg ou 8,48 mg (ou 0,216 mmol) de potássio por comprimido de 100 mg/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 Bluepharma

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

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

Se tomar mais Losartan + Hidroclorotiazida Bluepharma 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 Bluepharma

APROVADO EM
15-07-2022
INFARMED

Tente tomar Losartan + Hidroclorotiazida Bluepharma como receitado pelo seu médico. No entanto, se se esquecer de uma dose, não tome uma dose adicional. Retome o esquema habitual.

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 Bluepharma 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 indesejável 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 comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- Tosse, infeção das vias respiratórias superiores, congestão nasal, sinusite, perturbações dos seios nasais
- Diarreia, dor abdominal, náuseas, indigestão
- Dores ou cãibras 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, com dor nas articulações, inchaço das mãos e pés e dor de estômago), nódoas negras, diminuição dos glóbulos brancos, problemas de coagulação, 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
- 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, vertigens

APROVADO EM
15-07-2022
INFARMED

- 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 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, vómitos, boca seca, inflamação da glândula salivar, dor de dentes
- Icterícia (amarelecimento dos olhos e da pele), inflamação do pâncreas
- Erupção na pele com comichão (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, inchaço nas 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 1.000 pessoas)
- Hepatite (inflamação do fígado), anomalia nas análises ao fígado

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Sintomas gripais
- Dor muscular inexplicável com urina escura (cor de chá) (rabdomiólise)
- Níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia)
- Sensação geral de mal-estar
- Alteração do paladar (disgeusia)

Hidroclorotiazida:

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

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

APROVADO EM
15-07-2022
INFARMED

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Losartan + Hidroclorotiazida Bluepharma

Conservar a temperatura inferior a 30 ºC.

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

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

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

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

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

- Os outros componentes são:

Amido pré-gelificado, celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio e Opadry 05F32867 amarelo

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

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
15-07-2022
INFARMED

Bluepharma Genéricos Comércio de Medicamentos S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra - Portugal

Fabricante

Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em