

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed 50 mg + 12,5 mg

Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed 100 mg + 25 mg

Comprimidos revestidos por película
losartan de potássio e hidroclorotiazida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed e para que é utilizado
2. Antes de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed
3. Como tomar Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed
6. Outras informações

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

Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed é uma associação de um antagonista dos recetores da angiotensina II (losartan) e de um diurético (hidroclorotiazida).

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

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

Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed

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 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 Daquimed no início da gravidez – Ver secção Gravidez)

se tem compromisso grave da função hepática

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Losartan+Hidroclorotiazida Daquimed

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 de 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 Daquimed.

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 Daquimed. Se não for tratada pode levar à perda permanente da visão. Se já teve alergia à penicilina ou à sulfonamida pode ter maior risco de desenvolver estes sintomas.

Tome especial cuidado com Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed

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

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.

se tem insuficiência cardíaca.

se a sua função do fígado está comprometida (ver secções 2 "Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed" e 3 "Posologia em grupos de doentes especiais")

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 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 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 suprarenal, causada por uma anomalia da glândula).

Ao tomar com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Os medicamentos diuréticos como a hidroclorotiazida existente no Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed podem interagir com outros medicamentos. As preparações que contêm lítio não devem ser tomadas com Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed 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, 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 Daquimed.

Ao tomar Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed com alimentos e bebidas

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

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

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

Gravidez e aleitamento

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 Daquimed antes de engravidar ou assim que souber que está grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed. Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed 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.

Aleitamento

Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed 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.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Utilização em crianças e adolescentes

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

Utilização em idosos

Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed 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.

Informações importantes sobre alguns componentes de Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed

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

3. COMO TOMAR LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA DAQUIMED

Tomar Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed sempre de acordo com as indicações do médico. O seu médico decidirá qual a dose adequada de Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed dependendo do seu problema e de outros medicamentos que estiver a tomar. É importante que continue a tomar Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed 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 Daquimed para a maioria dos doentes com pressão arterial elevada é de 1 comprimido de Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed 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 Daquimed 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 Daquimed

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed comprimidos pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

Uma reação alérgica grave (erupção, 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 notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

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), nódos negros, 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 em tom amarelado, Apitos, zumbidos, ruídos ou estalos nos ouvidos,

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 cutânea 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 cutânea, 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 doentes e menos de 1 em 1.000 doentes)

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

Hidroclorotiazida

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

Frequência desconhecida: Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não melanoma)

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

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

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 DAQUIMED

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

Conservar Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não existem quaisquer precauções especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Losartan+Hidroclorotiazida Daquimed

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

Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed 50 mg/12,5 mg contém 50 mg de losartan de potássio e 12,5 mg de hidroclorotiazida como substâncias ativas.

Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed 100 mg/25 mg contém 100 mg de losartan de potássio e 25 mg de hidroclorotiazida como substâncias ativas.

Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed 50 mg/12,5 mg contém os seguintes componentes não ativos:

Celulose microcristalina, lactose anidra, amido pré-gelificado, estearato de magnésio, talco, sílica coloidal anidra, hipromelose, hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E171) e amarelo de quinoleína (E104)

Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed 100 mg/25 mg contém os seguintes componentes não ativos:

Celulose microcristalina, lactose anidra, amido pré-gelificado, estearato de magnésio, talco, sílica coloidal anidra, hipromelose, hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E171) e amarelo de quinoleína (E104)

APROVADO EM 19-10-2020 INFARMED

Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed 50 mg/12,5 mg contém 4,24 mg de potássio.

Losartan + Hidroclorotiazida Daquimed 100 mg/25 mg contém 8,48 mg de potássio.

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

Losartan+ Hidroclorotiazida Daquimed são comprimidos revestidos por película, amarelos, ovais, biconvexos, com ranhura dos dois lados do comprimido e encontram-se disponíveis em embalagens de 20, 28 (só disponível na dosagem de 100 mg/25 mg) e 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Axone, Lda,
Rua Aqualva dos Açores, nº16
2735-557 Aqualva-Cacém

Este folheto foi revisto em