

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Losartan + Hidroclorotiazida Krka 50 mg + 12,5 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 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 Krka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Krka
3. Como tomar Losartan + Hidroclorotiazida Krka
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Losartan + Hidroclorotiazida Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

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

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

Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Krka

se tem alergia ao losartan e/ou à hidroclorotiazida, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

se estiver com mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Losartan + Hidroclorotiazida Krka no início da gravidez – ver secção Gravidez);

se tem afeção grave da função hepática, colestase e doenças obstrutivas biliares;

se tem compromisso grave da função renal, (por exemplo clearance da creatinina < 30 ml/min);

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 Krka

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 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 ou 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 suprarrenal, causada por uma anomalia da glândula);

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 Krka;

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 Krka, procure assistência médica imediatamente.

se sentir uma diminuição da 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 até semanas depois de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Krka.

Isso pode levar à perda permanente da visão, se não for tratado. Se já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver isso.

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 Krka”

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou puder engravidar). Losartan + Hidroclorotiazida Krka 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).

**Outros medicamentos e Losartan + Hidroclorotiazida Krka**

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

Os medicamentos diuréticos como a hidroclorotiazida existente no Losartan + Hidroclorotiazida Krka podem interagir com outros medicamentos. As preparações que contêm lítio não devem ser tomadas com Losartan + Hidroclorotiazida Krka 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 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 a informação sob o título “Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Krka” e “Advertências e Precauções”.

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

**Losartan + Hidroclorotiazida Krka com alimentos, bebidas e álcool**

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

É aconselhável não beber álcool enquanto estiver a tomar este medicamento: o álcool e os comprimidos de Losartan + Hidroclorotiazida Krka podem aumentar os efeitos de cada um destes elementos.

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

**Gravidez e 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 grávida (ou poderá engravidar). O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Losartan + Hidroclorotiazida Krka antes de engravidar ou assim que estiver grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Losartan + Hidroclorotiazida Krka. Losartan + Hidroclorotiazida Krka não está recomendado na 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 do terceiro mês de gravidez.

### Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende a iniciar a amamentação. Losartan + Hidroclorotiazida Krka 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.

### Utilização em crianças e adolescentes

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

### Utilização em doentes idosos

Losartan + Hidroclorotiazida Krka 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 Krka 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 Krka

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico decidirá qual a dose adequada de Losartan + Hidroclorotiazida Krka dependendo do seu problema e de outros medicamentos que esteja a tomar. É importante que continue a tomar Losartan + Hidroclorotiazida Krka durante o tempo que o seu médico considerar necessário, a fim de manter o controlo da sua pressão arterial.

### Hipertensão arterial

A dose habitual de Losartan + Hidroclorotiazida Krka para a maioria dos doentes com hipertensão arterial é de 1 comprimido de Losartan + Hidroclorotiazida Krka 50 mg + 12,5 mg por dia para

controlar a pressão arterial durante um período 24 horas. A dose pode ser aumentada para 2 comprimidos por dia de Losartan + Hidroclorotiazida Krka 50 mg + 12,5 mg, ou alterada para 1 comprimido por dia de Losartan + Hidroclorotiazida Krka 100 mg + 25 mg (uma dose mais forte). A dose diária máxima é de 2 comprimidos por dia de Losartan + Hidroclorotiazida Krka 50 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película ou 1 comprimido por dia de Losartan + Hidroclorotiazida Krka 100 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película.

Se tomar mais Losartan + Hidroclorotiazida Krka 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 Krka

Tente tomar Losartan + Hidroclorotiazida Krka conforme receitado pelo seu médico. No entanto, se se esquecer de uma dose, não tome uma dose extra. 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, Losartan + Hidroclorotiazida Krka pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Krka 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 secundário grave mas raro, que afeta mais de 1 em 10.000 doentes, mas menos de 1 em cada 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.

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 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 sensações semelhantes, dor nas extremidades, tremores, enxaqueca, desmaio,  
Visão desfocada, ardor ou picadas nos olhos, conjuntivite, diminuição da capacidade visual, 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), batimentos cardíacos anómalos, AVC (acidente vascular cerebral), ataque cardíaco, palpitações,  
Inflamação dos vasos sanguíneos, que é frequentemente associada a erupção cutânea 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 cutânea, 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 urinária, açúcar na urina,  
Diminuição do apetite sexual, impotência,  
Inchaço da face, febre.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 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).

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

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

Rabdomiólise,

Alteração do paladar (disgeusia),

Diminuição da visão ou dor nos seus olhos devido à alta pressão ocular (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, informe 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Losartan + Hidroclorotiazida Krka

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Recipiente HDPE para comprimidos

Após a primeira abertura do recipiente, o medicamento deve ser utilizado dentro de 100 dias.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Losartan + Hidroclorotiazida Krka

As substâncias ativas são losartan potássico e hidroclorotiazida. Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de losartan potássico, equivalente a 45,76 mg de losartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são amido de milho pré-gelificado, celulose microcristalina, lactose mono-hidratada e estearato de magnésio no núcleo do comprimido e hipromelose, macrogol 4000, amarelo de quinoleína (E104), talco e dióxido de titânio (E171) no revestimento. Ver secção 2 "Losartan + Hidroclorotiazida Krka contém lactose".

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

Os comprimidos de Losartan + Hidroclorotiazida Krka são amarelos, ovais, ligeiramente biconvexos, revestidos por película, com ranhura de um dos lados, com dimensões de 6 mm x 12 mm (forma oval) e espessura entre 3,8 e 4,7 mm. A ranhura serve apenas para facilitar a quebra do comprimido em caso de dificuldade em engolir e não para dividir o comprimido em duas doses iguais.

Os comprimidos são fornecidos em caixas contendo:

10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 e 112 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blisters transparentes de Alu/PVC/PVDC.

100 comprimidos revestidos por película, acondicionados em recipientes brancos de plástico com tampa inviolável branca.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.  
Avenida de Portugal, 154 –Piso 1  
2765-272 Estoril  
Portugal

Fabricantes

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto  
Eslovénia

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Alemanha

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Równoległa 5  
02-235, Warszawa  
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e do Reino Unido (Irlanda do Norte) sob os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
AT	Losartan/HCT Krka
CZ	Lorista H
CY	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
DE	Losartan-Kalium HCTad



DK	Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka
EE	Lorista H
FI	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
HU	Lavestra H
IT	Losartan e Idroclorotiazide Krka
LV	Lorista H
NO	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
PL	Lorista H
PT	Losartan + Hidroclorotiazida Krka
SE	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
SK	Lorista H
UK (Irlanda do Norte)	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide

Este folheto foi revisto pela última vez em