

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Losartan + Hidroclorotiazida Krka 100 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película  
losartan de potássio + 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 o seu 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). 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.

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

Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Krka

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

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 Krka 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 ou farmacêutico antes de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Krka.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. 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).

É importante que diga ao seu médico 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 a sua função do fígado está comprometida (ver secções 2 "Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Krka",  
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 suprarrenal, causada por uma anomalia da glândula),  
se está a tomar outros medicamentos que podem aumentar o potássio no sangue (ver secção 2 "Outros medicamentos e Losartan + Hidroclorotiazida Krka"),  
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,

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".

#### 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.

#### 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.

Informe o seu médico se está a tomar suplementos de potássio, substitutos do sal que contenham potássio, medicamentos poupadores de potássio, ou outros medicamentos que podem aumentar o potássio no sangue (p. ex.: medicamentos que contenham trimetoprim), uma vez que a combinação com Losartan + Hidroclorotiazida Krka não é aconselhada.

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 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;

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 num procedimento radiográfico, informe também o seu médico que toma Losartan + Hidroclorotiazida Krka.

Losartan + Hidroclorotiazida Krka com alimentos, bebidas e álcool

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

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

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

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 (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Losartan + Hidroclorotiazida Krka, antes de engravidar ou assim que souber que está grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Losartan + Hidroclorotiazida Krka. 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.

Amamentação

Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Losartan + Hidroclorotiazida Krka não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico poderá indicar outro tratamento se desejar amamentar.

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 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 Krka

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 Krka dependendo do seu problema e de outros medicamentos que estiver 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.

Losartan + Hidroclorotiazida Krka está disponível em três dosagens: Losartan + Hidroclorotiazida Krka 50 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película, Losartan + Hidroclorotiazida Krka 100 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película, e Losartan + Hidroclorotiazida Krka 100 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película.

#### Pressão Arterial Elevada

A dose habitual de Losartan + Hidroclorotiazida Krka para a maioria dos doentes com pressão arterial elevada 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. Esta dose pode ser aumentada para 2 comprimidos, uma vez por dia, de Losartan + Hidroclorotiazida Krka 50 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película, ou alterada para 1 comprimido, uma vez por dia, de Losartan + Hidroclorotiazida Krka 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 Krka 50 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película ou de 1 comprimido por dia de Losartan + Hidroclorotiazida Krka 100 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película.

Losartan + Hidroclorotiazida Krka 100 mg + 12,5 mg (losartan 100 mg + hidroclorotiazida 12,5 mg) comprimidos revestidos por película está disponível para os doentes titulados a 100 mg de Losartan + Hidroclorotiazida Krka que necessitam de um controlo adicional da pressão arterial

#### Administração

Os comprimidos devem ser tomados inteiros com um copo de água.

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 como receitado pelo seu médico. No entanto, se se esquecer de uma dose, não tome uma dose adicional. Retome o esquema habitual.

Se tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

#### 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 Krka 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 até 1 em 1.000 doentes. Pode necessitar de assistência médica urgente ou hospitalização.

Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Este é um efeito indesejável grave, mas muito raro, que afeta até 1 em cada 10.000 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,

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 e 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 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, vertigens,  
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, obstipação, 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, inchaço localizado (edema), febre.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

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

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

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

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),

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, 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 que 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 o losartan de potássio e a hidroclorotiazida. Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de losartan de potássio equivalente a 91,52 mg de losartan e 12,5mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são amido de milho pré-gelificado, celulose microcristalina, lactose mono-hidratada e estearato de magnésio no núcleo e hipromelose, macrogol 4000, 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

Losartan + Hidroclorotiazida Krka 100 mg + 12,5 mg são comprimidos revestidos por película, brancos, ovais e biconvexos. Dimensão dos comprimidos: 13 mm x 8 mm.

Os comprimidos estão disponíveis em caixas contendo:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 112 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blisters PVC/PVDC//Alu.

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. de Portugal, nº 154, Piso 1

2765-272 Estoril

Portugal

Fabricantes



APROVADO EM  
27-05-2022  
INFARMED

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em