

Folheto informativo: informação para o utilizador

Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm, 100 mg +12,5 mg Comprimidos revestidos por película

Losartan de potássio e hidroclorotiazida

Leia atentamente este folheto antes de iniciar a toma deste medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm
3. Como tomar Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

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

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

Não tome Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm:

- se tem alergia ao losartan, hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado 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 tiver mais do que três meses de gravidez (Também é preferível não tomar Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm 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.
- 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 ratiopharm:

- 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 hepática está comprometida (ver secções 2. "Não tome Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm" e 3. "Posologia em grupos especiais de doentes").
 - 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 insuficiente irrigação sanguínea).
 - 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).
 - 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 ratiopharm.
 - 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 paratiróide, 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 supra-renal, causada por uma anomalia da glândula).
 - Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm não está recomendado no início da gravidez e não deve 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).
- 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 ratiopharm".

- 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 Candesartan + Hidroclorotiazida ratiopharm. Se não for tratada, pode levar a perda permanente da visão. Se já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver isto.

Crianças e adolescentes

Não existe experiência da utilização de Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm em crianças e adolescentes (< 18 anos). Por isso, Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm não deve ser dado a crianças e adolescentes.

Idosos

Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm actua 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 ratiopharm

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 ratiopharm podem interagir com outros medicamentos. As preparações que contêm lítio não devem ser tomadas com Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm 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, glicirrizina (encontrada no alcaçuz) 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, esteróides, medicamentos para tratar o cancro, analgésicos, medicamentos para o tratamento de infecções 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 ratiopharm.

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 ratiopharm” e “Advertências e precauções”).

Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

Não deve beber álcool enquanto toma este medicamento. O álcool e o Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm podem aumentar o efeito um do outro.

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

Glicirrizina (encontrada no alcaçuz) pode intensificar o desequilíbrio electrolítico.

Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que pode estar grávida ou está a planear ter um bebê, pergunte ao 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 ratiopharm antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm. Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm não está recomendado durante gravidez e não deve 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

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm não está recomendado em mães a amamentar; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento se desejar amamentar.

Consulte 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.

Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm contém lactose

Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm 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 ratiopharm

Tome este medicamento exactamente 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 ratiopharm dependendo do seu problema e de outros medicamentos que estiver a tomar. É importante que continue a tomar Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm 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 ratiopharm para a maioria dos doentes com pressão arterial elevada é de 1 comprimido de Losartan + Hidroclorotiazida 50mg + 12,5mg 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 50mg + 12,5mg, ou alterada para 1 comprimido, uma vez por dia, de Losartan + Hidroclorotiazida 100mg + 25mg (uma dose mais forte). A dose diária máxima é de 2 comprimidos por dia de Losartan + Hidroclorotiazida 50mg + 12,5mg ou de 1 comprimido por dia de Losartan + Hidroclorotiazida 100mg + 25mg.

Losartan + Hidroclorotiazida 100 mg/12,5 mg está disponível para os doentes titulados a 100 mg de Losartan que necessitam um controlo adicional da pressão arterial.

Nem todas as posologias são possíveis com este medicamento.

Se tomar mais Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm 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 ratiopharm

Tente tomar Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm como 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, este medicamento 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 ratiopharm comprimidos e informe imediatamente o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo:

Uma reacção 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 afecta 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 (podem afectar até 1 em 10 pessoas):

- Tosse, infecção das vias aéreas superiores (infecção que afecta nariz, seios nasais, faringe ou laringe), 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 afectar até 1 em 100 pessoas):

- 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, problemas de coagulação e 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 electrólitos 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 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, 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, rigidez, fraqueza muscular,
- Urinar frequentemente, mesmo de noite, função renal anómala incluindo inflamação dos rins, infecção no aparelho urinário, açúcar na urina,
- Diminuição do apetite sexual, impotência,
- Inchaço da face, inchaço localizado (edema), febre.

Raros (podem afectar até 1 em 1000 pessoas)

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

Desconhecido (frequência não pode ser calculado 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 de paladar (Disgeusia).
- 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 através do 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 ratiopharm

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

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

Não conservar acima de 25°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 ratiopharm

- As substâncias activas são o losartan e a hidroclorotiazida. Cada comprimido contém 100 mg de losartan de potássio e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose monohidratada, amido de milho pré-gelificado, estearato de magnésio, hidroxipropilcelulose (núcleo do comprimido) e hipromelose, macrogol 400 e dióxido de titânio (E171) no revestimento do comprimido.

Qual o aspecto de Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm e conteúdo da embalagem

Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm está disponível sob a forma de comprimidos revestidos por película brancos e oblongos.

Blisters de PVC/Alumínio.

Embalagens de: 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 e 500 comprimidos revestidos por película

Frasco (HDPE)

Embalagens de: 100 comprimidos revestidos por película

Titular da autorização de introdução no mercado

ratiopharm, Comércio e Industria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo

Fabricantes

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.
Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren
Alemanha

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

Austria:	Losartan/HCT – ratiopharm 100 mg/12,5 mg Filmtabletten
Alemanha:	Losartan-ratiopharm comp. 100 mg / 12,5 mg Filmtabletten
Bélgica:	co-losaratio 100/12,5 mg comprimés pelliculés
Dinamarca:	Losatrix comp
Espanha:	Losartán /Hidroclorotiazida ratiopharm 100/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlândia:	Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 100 mg / 12.5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
França:	Losartan-Hydrochlorothiazide ratiopharm® 100 mg/ 12,5 mg, comprimé pelliculé
Países Baixos:	Kaliumlosartan/hydrochlorothiazide ratiopharm 100 mg/12,5 mg

APROVADO EM 07-03-2022 INFARMED

Hungria: Losartan-HCT-ratiopharm 100 mg/12,5 mg filmtabletta
Luxemburgo: Losartan-ratiopharm comp. 100 mg / 12,5 mg Filmtabletten
Noruega: Losatrix comp
Portugal: Losartan + Hidroclorotiazida ratiopharm
Reino Unido: Losartan potassium/ Hydrochlorothiazide 100/12.5 mg film-coated tablets
República Checa: Losartio Plus H 100/12,5 mg
Suécia: Losatrix comp

Este folheto foi revisto pela última vez em