APROVADO EM
28-09-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer 100 mg + 25 mg
Comprimidos Revestidos por Película

Losartan de potássio + Hidroclorotiazida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
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:
O que é Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer e para que é utilizado
Antes de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer
Como tomar Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer
Efeitos indesejáveis possíveis
Como conservar Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer
Outras informações

1. O QUE É Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer E PARA QUE É UTILIZADO

Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer é um medicamento que pertence ao grupo farmacoterapêutico 3.4.2.2 – Antagonistas dos receptores da angiotensina.

Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer é uma associação medicamentosa anti-hipertensora de losartan (um antagonista dos receptores da angiotensina II) e hidroclorotiazida (um diurético tiazídico).

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

2. ANTES DE TOMAR Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer

Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer

-se tem alergia (hipersensibilidade) ao losartan de potássio, à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente de Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer;

-se tem alergia (hipersensibilidade) a outros medicamentos derivados da sulfonamidas (como por exemplo, outras tiazidas, alguns fármacos antibacterianos como o co-trimoxazol);

-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 tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer no início da gravidez – Ver secção Gravidez e Aleitamento)

-Se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Tome especial cuidado com Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer

-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 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 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 suprarenal, causada por uma anomalia da glândula).

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

Ao tomar Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer 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.
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 Rominguer:" e "Advertências e precauções").

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

Ao tomar Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer com alimentos e bebidas

Não deve beber álcool enquanto toma este medicamento: -o álcool e o Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer podem aumentar o efeito um do outro.
O sal da dieta em quantidades excessivas pode contrariar o efeito dos comprimidos de Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer.
Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e Aleitamento

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

Rominguer antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer. Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer 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.

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer 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 Rominguer em crianças. Por isso, este medicamento não deve ser dado a crianças.

Utilização em idosos

Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer 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 Rominguer

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

Advertências e precauções

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

-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 Rominguer.

- 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 Rominguer. 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

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 Rominguer:"

3. COMO TOMAR Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer

Tomar Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico decidirá qual a dose adequada de + Hidroclorotiazida Rominguer dependendo do seu problema e de outros medicamentos que estiver a tomar. É importante que continue a tomar Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer 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 Rominguer para a maioria dos doentes com pressão arterial elevada é de 1 comprimido de 50 mg + 12,5 mg por dia para controlar a pressão arterial durante um período de 24 horas. Esta dose pode ser aumentada para 2 comprimidos, uma vez por dia, da dosagem de 50 mg + 12,5 mg, ou alterada para 1 comprimido, uma vez por dia, da dosagem de 100 mg + 25 mg (uma dose mais forte). A dose diária máxima é de 2 comprimidos por dia da dosagem de 50 mg + 12,5 mg ou de 1 comprimido por dia da dosagem de 100 mg + 25 mg.

Se tomar mais Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer 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 Rominguer

Tente tomar Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer todos os dias, conforme receitado pelo seu médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que puder. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a próxima dose, não o faça; volte a tomar Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer dentro do horário previsto e retome o esquema habitual.

Se parar de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer

É importante que continue a tomar Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer até informação contrária do seu médico. Caso contrário, o tratamento poderá não ser eficaz.

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 Rominguer 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 Rominguer 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 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.

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), 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, 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 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;
-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 em 10.000 doentes e menos de 1 em 1.000 doentes):
Hepatite (inflamação do fígado), anomalia nas análises ao fígado.

Efeitos indesejáveis associados à Hidroclorotiazida:

Frequência «desconhecida»: 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).

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

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

APROVADO EM
28-09-2020
INFARMED

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

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 Rominguer

-As substâncias ativas são o losartan de potássio doseado a 100 mg e a hidroclorotiazida doseada a 25 mg.

-Os outros componentes são:
Núcleo: amido pré-gelificado, celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio.
Revestimento: Opadry 05-F-32867 amarelo (hipromelose 3 cps, hipromelose 6 cps, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, óxido de ferro amarelo (E172), laca de alumínio de indigotina (E132).

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

Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película.

Losartan + Hidroclorotiazida Rominguer encontra-se disponível nas seguintes apresentações: 14 e 56 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BLUEMED Unipessoal, Lda
Rua Poeta Adriano Correia de Oliveira, 233
4510-698 Fânzeres - Portugal
Telefone: 224801529
www.bluemed.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em

APROVADO EM
28-09-2020
INFARMED