

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Losartan + Hidroclorotiazida Stada 50 mg + 12,5 mg
Losartan + Hidroclorotiazida Stada 100 mg + 25 mg
Comprimidos revestidos por película

Losartan de potássio + Hidroclorotiazida

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Neste folheto:

1. O que é Losartan + Hidroclorotiazida Stada e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Stada
3. Como tomar Losartan + Hidroclorotiazida Stada
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Losartan + Hidroclorotiazida Stada
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Losartan + Hidroclorotiazida Stada é a combinação de um antagonista dos recetores da angiotensina II (losartan) com um diurético (hidroclorotiazida). 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.

Losartan + Hidroclorotiazida Stada está indicado no tratamento da hipertensão essencial (pressão sanguínea elevada).

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

Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Stada

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao losartan, hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se for alérgico (hipersensível) a outras substâncias derivadas das sulfonamidas (por exemplo, outras tiazidas, alguns medicamentos antibacterianos, como o co-trimoxazole, pergunte ao seu médico se não tiver a certeza).
- 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 Stada 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

Fale com o seu médico antes de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Stada

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

- se já sofreu de inchaço na face, lábios, garganta ou língua (angioedema);
- 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 secção 2 "Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Stada")
- 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 um estreitamento das artérias (aterosclerose), angina pectoris (dor no peito devido a uma função cardíaca diminuída)
- 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;
- 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/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);
- 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
- 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 Stada.

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 informação em "Não tome Losartan+Hidroclorotiazida Stada"

Uso em crianças e adolescentes

Não há experiência quanto ao uso de Losartan + Hidroclorotiazida Stada em crianças. Deste modo, Losartan + Hidroclorotiazida Stada não deve ser administrado a crianças.

Outros medicamentos e Losartan+Hidroclorotiazida Stada

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

Os agentes diuréticos como a hidroclorotiazida contida no Losartan + Hidroclorotiazida Stada pode interagir com outros medicamentos.

Os medicamentos que contêm lítio não devem ser tomados com Losartan + Hidroclorotiazida Stada 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 ritmo cardíaco ou para a diabetes (medicamentos orais ou insulinas).

Também é importante para o seu médico saber 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 informações sob os títulos "Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Stada" e "Advertências e precauções").

Por favor informe o seu médico quando estiver planeado a aplicação de iodo como meio de contraste acerca de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Stada.

Losartan + Hidroclorotiazida Stada com alimentos e bebidas e álcool
Aconselha-se não beber álcool, enquanto estiver a tomar estes comprimidos: o álcool e Losartan + Hidroclorotiazida Stada podem potenciar os respectivos efeitos secundários de ambos.

Uma dieta de sal em quantidades excessivas pode neutralizar o efeito de Losartan + Hidroclorotiazida Stada.

Losartan + Hidroclorotiazida Stada 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 grávida (ou poderá vir a estar). É normal que o seu médico lhe aconselhe a parar de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Stada antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Losartan + Hidroclorotiazida Stada. Losartan + Hidroclorotiazida Stada não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado com mais de 3 meses de gravidez pois pode causar graves problemas ao seu bebé se usar depois do terceiro mês de gravidez.

Aleitamento

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se for começar a amamentar. Losartan + Hidroclorotiazida Stada não é recomendado a mães que estejam a amamentar e o seu médico poderá escolher outro tratamento para si se você quiser amamentar, em especial se o seu bebé é recém-nascido ou nasceu prematuramente.

Uso em idosos

Losartan + Hidroclorotiazida Stada atua igualmente bem e é igualmente bem tolerado pela maioria dos adultos mais novos e mais velhos. A maioria dos doentes mais idosos requer a mesma dose que 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 Stada contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem alguma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Losartan + Hidroclorotiazida Stada

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 Stada dependendo do seu problema e de outros medicamentos que estiver a tomar. É importante que continue a tomar Losartan + Hidroclorotiazida Stada 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 Stada para a maioria dos doentes com pressão arterial elevada é de 1 comprimido de Losartan + Hidroclorotiazida Stada 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, 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.

Deve engolir o comprimido inteiro ou metade, sem mastigar e com um copo de água. Pode tomar os comprimidos com ou sem comida.

Losartan + Hidroclorotiazida Stada comprimido revestido está disponível em três dosagens: 50 mg/12.5 mg, 100 mg/12.5 mg e 100 mg/25 mg.

Se tomar mais Losartan + Hidroclorotiazida Stada do que deveria:

Em caso de sobredosagem, contacte imediatamente o seu médico para que lhe seja prestada assistência médica imediata. A sobredosagem 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 Stada:

Tente tomar Losartan + Hidroclorotiazida Stada diariamente como prescrito. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Retome o esquema habitual.

Se parar de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Stada:

Nunca deve interromper o tratamento por sua própria iniciativa a menos que suspeite de um efeito secundário grave. Em qualquer caso, deve consultar imediatamente o médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Stada 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 secundário grave mas raro, que pode afetar até 1 em 1000 pessoas. Pode necessitar de assistência médica urgente ou hospitalização.

Dor muscular, rigidez, fraqueza ou câibras. Em situações raras, estes problemas musculares podem ser graves, incluindo colapso muscular resultando em lesão hepática.

Foram notificados os seguintes efeitos secundários:

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 e hematócrito
- 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, problemas de coagulação e redução do número de plaquetas;
- Perda de apetite, aumento dos níveis de ácido úrico e ureia no sangue 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;
- Dormência ou formigueiro ou sensações semelhantes, dor nas extremidades, tremores, enxaqueca, desmaio;
- Visão desfocada, ardor ou picadas nos olhos, conjuntivite, diminuição da 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, acidente vascular cerebral (AIT "mini-ataque"), ataque cardíaco, palpitações;
- Inflamação dos vasos sanguíneos, que é frequentemente associada a erupção cutânea ou nódoas negras;
- Garganta irritada, inflamação da faringe ou da laringe, falta de ar, bronquite, doença respiratória incluindo pneumonia, água nos pulmões (que causa dificuldade em respirar), hemorragia nasal, corrimento nasal, congestão;

- Prisão de ventre, gases, mal-estar no estômago e inflamação (gastrite), 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, reação cutânea grave caracterizada por bolhas e descamação da camada superior da pele;
- Dores nos braços, ombros, ancas, joelhos ou outras articulações, rigidez, fraqueza muscular, inflamação das articulações, dor crônica generalizada (fibromialgia);
- Urinar frequentemente, mesmo de noite, função renal anómala incluindo inflamação dos rins, infecção urinária, açúcar na urina;
- Diminuição do apetite sexual, impotência;
- Inchaço da face, edema localizado (edema) febre.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Hepatite (inflamação do fígado), anomalia nas análises ao fígado;
- Reações alérgicas graves (anafiláticas).

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Losartan + Hidroclorotiazida Stada

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após a "VAL:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°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 Stada:

As substâncias ativas são losartan de potássio e hidroclorotiazida.

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

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

Os outros componentes no núcleo do comprimido são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Os componentes no revestimento dos comprimidos são hipromelose, macrogol 400 e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Losartan + Hidroclorotiazida Stada e conteúdo da embalagem:

Losartan + Hidroclorotiazida Stada 50 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos e redondos.

Losartan + Hidroclorotiazida Stada é acondicionado em blisters de alumínio/plástico.

Losartan + Hidroclorotiazida Stada 50 mg/12,5 mg apresenta-se em embalagens de 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 e 98 comprimidos revestidos por película.

Losartan + Hidroclorotiazida Stada 100 mg/25 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos, oblongos e ranhurados. O comprimido pode ser dividido em duas metades iguais.

Losartan + Hidroclorotiazida Stada é acondicionado em blisters de alumínio/plástico.

Losartan + Hidroclorotiazida Stada 100 mg/25 mg apresenta-se em embalagens de 10, 28, 30, 56, 60 e 98 comprimidos revestidos por película.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Stada, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel
Alemanha

Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur
Holanda

STADA Production Ireland
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros sob as seguintes denominações:

Áustria: Losartan/HCT STADA 50 mg/12.5 mg Filmtabletten
Alemanha: Losarplus AL 50 mg/12.5 mg Filmtabletten
Portugal: Losartan + Hidroclorotiazida Stada
Holanda: Losartankalium/HCT CF 50 mg/12.5 mg, filmomhulde tabletten
Áustria: Losartan/HCT STADA 100 mg/25 mg Filmtabletten
Alemanha: Losarplus AL 100 mg/25 mg Filmtabletten
Portugal: Losartan + Hidroclorotiazida Stada
Holanda: Losartankalium/HCT CF 100 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

Este folheto foi aprovado pela última vez em novembro de 2018