

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Losartan + Hidroclorotiazida Teva 50 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película

Losartan + Hidroclorotiazida Teva 100 mg + 25 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 Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Teva
3. Como tomar Losartan + Hidroclorotiazida Teva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Losartan + Hidroclorotiazida Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

A angiotensina II é uma substância produzida no organismo que se liga aos recetores dos vasos sanguíneos, fazendo com que estes se contraíam. Disto resulta um aumento da pressão arterial. O losartan impede a ligação da angiotensina II a esses recetores, fazendo com que os vasos sanguíneos relaxem, o que, por sua vez reduz a pressão arterial. A hidroclorotiazida atua fazendo com que os rins eliminem mais água e sal. Isto também ajuda a reduzir a pressão arterial.

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

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

Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Teva

- se tem alergia ao losartan, hidroclorotiazida ou 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 Teva no início da gravidez – Ver "Gravidez, amamentação e fertilidade"),
- 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 Teva.

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 a semanas após tomar Losartan + Hidroclorotiazida Teva. 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.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Losartan + Hidroclorotiazida Teva 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, amamentação e fertilidade.").

É importante que diga ao seu médico antes de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Teva:

- 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 "Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Teva"),-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 a equipa médica que está a tomar comprimidos de Losartan + Hidroclorotiazida Teva,
- 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 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 Teva".

- se estiver a tomar outros medicamentos que podem aumentar o potássio sérico (ver "Outros medicamentos e Losartan + Hidroclorotiazida Teva"),

- 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 Teva.

Crianças e adolescentes

Não existe experiência com utilização de Losartan+Hidroclorotiazida Teva em crianças.

Portanto, Losartan+Hidroclorotiazida Teva não deve ser administrado a crianças.

Idosos

Losartan + Hidroclorotiazida Teva 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

Outros medicamentos e Losartan + Hidroclorotiazida Teva

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 sérico (por exemplo medicamentos que contenham trimetoprim), uma vez que a combinação com Losartan + Hidroclorotiazida Teva não é aconselhada.

Os medicamentos diuréticos como a hidroclorotiazida existente no Losartan + Hidroclorotiazida Teva podem interagir com outros medicamentos.

As preparações que contêm lítio não devem ser tomadas com Losartan + Hidroclorotiazida Teva 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, 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,
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 que relaxam os músculos,

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.

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 Teva" e "Advertências e precauções").

Informe também o seu médico que toma Losartan + Hidroclorotiazida Teva se vai ser submetido a um procedimento radiográfico e for receber um meio de contraste com iodo.

Losartan + Hidroclorotiazida Teva com alimentos, bebidas e álcool

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

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

Deve evitar alimentos e bebidas que contenham glicirrizina, encontrada no alcaçuz uma vez que podem originar níveis anormais de eletrólitos no sangue.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que pode 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 Teva, antes de engravidar ou assim que souber que está grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Losartan + Hidroclorotiazida Teva. Losartan + Hidroclorotiazida Teva 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 desta altura.

Amamentação

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

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 Teva 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 Teva

Tomar sempre este medicamento de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza. O seu médico decidirá qual a dose adequada de Losartan + Hidroclorotiazida Teva dependendo do seu problema e de outros medicamentos que estiver a tomar. É importante que continue a tomar Losartan + Hidroclorotiazida Teva 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 Teva para a maioria dos doentes com pressão arterial elevada é de 1 comprimido de Losartan + Hidroclorotiazida Teva 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 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.

Administração

Os comprimidos devem ser engolidos com um copo de água.

Se tomar mais Losartan + Hidroclorotiazida Teva 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 Teva

Tente tomar Losartan + Hidroclorotiazida Teva como receitado pelo seu médico. No entanto, se se esquecer de uma dose, não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu. 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, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Teva 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 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: pode 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 alteração do ritmo cardíaco), diminuição dos níveis de hemoglobina,
- alterações na função do rim incluindo falência renal,
- açúcar muito baixo no sangue (hipoglicemia).

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas

- anemia, pontos vermelhos ou acastanhados na pele (por vezes especialmente nos pés, pernas, braços e nádegas, dor nas articulações, inchaço das mãos e pés e dor de estômago), nódoas negras, diminuição dos glóbulos brancos, problemas de coagulação, redução do número de plaquetas,
- perda de apetite, aumento dos níveis de ácido úrico ou manifestação de gota, aumento dos níveis de açúcar no sangue, níveis anormais de eletrólitos no sangue,

- ansiedade, nervosismo, ataques de pânico (recorrentes), confusão, depressão, sonhos agitados, alterações do sono, sonolência, perda de memória,
- formigueiro ou sensação semelhantes, dor nas extremidades, tremores, enxaqueca, desmaio,
- visão turva, 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 alterada, 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, líquido 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 alterada incluindo inflamação dos rins, infeção do trato urinário, açúcar na urina,
- diminuição do apetite sexual, impotência,
- inchaço da face, inchaço localizado (edema), febre.

Raros: pode afetar até 1 em 1000 pessoas

- hepatite (inflamação do fígado), alterações nas análises do fígado

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

- sintomas semelhantes aos da gripe, dor muscular inexplicável com urina escura (cor de chá) (rabdomiólise),
- baixos níveis de sódio no sangue (hiponatremia),
- geralmente se sentindo mal (mal-estar),
- paladar alterado (disgeusia),
- erupções cutâneas e lesões (lúpus eritematoso cutâneo),
- 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 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

5. Como conservar Losartan + Hidroclorotiazida Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, rótulo ou blister 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Contéudo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Losartan + Hidroclorotiazida Teva

As substâncias ativas são o losartan de potássio e a hidroclorotiazida.

Cada comprimido de Losartan + Hidroclorotiazida Teva 50 mg/12,5 mg contém 50 mg de losartan de potássio e 12,5 mg de hidroclorotiazida

Cada comprimido de Losartan + Hidroclorotiazida Teva 100 mg/25 mg contém 100 mg de losartan de potássio e 25 mg de hidroclorotiazida

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose monohidratada, celulose microcristalina (E460a), amido de milho pregelatinizado, estearato de magnésio (E572); Revestimento: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172)

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

Os comprimidos revestidos por película de losartan de potássio e hidroclorotiazida 50+12,5 mg são amarelos, ovais, biconvexos, marcados de um lado com um "5" e um "0" e com uma ranhura em ambos os lados.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos revestidos por película de losartan de potássio e hidroclorotiazida 100+25 mg são amarelos, ovais, biconvexos, marcados de um lado com "1" e "00" e com uma ranhura em ambos os lados.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos de 50+12,5 mg estão disponíveis em embalagens de 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 comprimidos revestidos por película, embalagens calendário de 28 comprimidos revestidos por película e embalagens hospitalares de 50x1 e 280 (10x28)* comprimidos revestidos por película
Frascos de HDPE com tampa de rosca inviolável: 28,100, 250 e 500 comprimidos revestidos por película.

Os comprimidos de 100/25 mg estão disponíveis em embalagens de 1, 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 comprimidos revestidos por película, embalagens calendário de 7 e 28 comprimidos revestidos por película e embalagens hospitalares de 50x1 e 280 (10x28)* comprimidos revestidos por película.

Frascos de HDPE com tampa de rosca inviolável: 28, 30 e 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda.
Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pharmachemie B.V.,
Swensweg 5, Postbus 552,
2003 RN Haarlem,
Países Baixos

Teva Pharmaceutical Works Private Limited
Debrecen, Headquarters: Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Hungria

Teva Czech Industries, s.r.o.,
Ostravská 29, , indication number 305, 747 70 Opava – Komárov,
República Checa

Merckle GmbH Ludwig - Merckle - Straße 3,
89143 Blaubeuren, Alemanha

Teva Pharma, S.L.U.,

C/C, no 4, Polígono Industrial Malpica,
50016 Zaragoza, Espanha

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

Reino Unido: Losartan potassium and Hydrochlorothiazide

Áustria: Losartan/HCT ratiopharm GmbH

Bélgica: Co-Losartan TEVA

República Checa: Giovax Plus H

Dinamarca: Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva

Filândia: Losatrix Comp

França: LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE TEVA

Alemanha: Losartan comp. AbZ

Hungria: Co-Arbartan

Irlanda: Losartan/Hydrochlorothiazide TEVA

Itália: Losartan/Idroclorotiazide TEVA

Holanda: Losartankalium/HCT

Suécia: Losartan/Hydrochlorothiazide Teva

Noruega: Losartan/Hydrochlorothiazide Teva

Portugal: Losartan + Hidroclorotiazida Teva

Eslovénia: Kalijev losartanat/hidroklorotiazid Teva

Espanha: Losartán/Hidroclorotiazida Teva

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2021