

Folheto informativo: Informação para o doente

Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva 50 mg + 12,5 mg comprimidos  
Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva 100 mg + 12,5 mg comprimidos  
Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva 100 mg + 25 mg comprimidos

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

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

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

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

Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva se:

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

- 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)

- tem compromisso grave da função hepática
- tem níveis baixos de potássio, de sódio ou níveis elevados de cálcio que não podem ser corrigidos com tratamento
- sofre de gota
- tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva no início da gravidez – Ver secção Gravidez)
- tem compromisso grave da função renal ou se os seus rins não estão a produzir urina
- 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva.

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

- já sofreu de inchaço na face, lábios, garganta ou língua.
- toma diuréticos (comprimidos para urinar).
- está a fazer dieta de restrição de sal.
- tem ou teve vômitos e/ou diarreia graves.
- tem insuficiência cardíaca.
- a sua função do fígado está comprometida (ver secção 2. "Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva").
- 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.
- tem estreitamento das artérias (aterosclerose), angina de peito (dor no peito devido a mau funcionamento do coração).
- tem "estenose das válvulas aórtica e mitral" (estreitamento das válvulas do coração) ou "cardiomiopatia hipertrófica" (uma doença que causa espessamento do músculo cardíaco).
- é diabético(a).
- teve gota.
- 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 Zentiva.
- 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 dentre de horas até semanas depois de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva. Isto pode levar a uma perda permanente da visão caso não seja tratado. Se já teve alergia à penicilina ou à sulfonamida, pode estar sujeito a um risco maior de desenvolver esta condição.
- 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 Zentiva, procure assistência médica imediatamente.

- tem ou teve um problema alérgico, asma ou uma doença que causa dor nas articulações, erupções na pele e febre (lúpus eritematoso sistêmico).
- tem níveis elevados de cálcio ou níveis baixos de potássio ou se está a fazer dieta pobre em potássio.
- 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 Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva.
- sofre de hiperaldosteronismo primário (uma síndrome associada ao aumento da secreção da hormona aldosterona pela glândula suprarrenal, causada por uma anomalia da glândula).
- 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 Zentiva".

#### Crianças e adolescentes

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

#### Idosos

Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva atua igualmente bem e é igualmente bem tolerado pela maioria dos doentes idosos e jovens adultos. A maioria dos doentes idosos necessita das mesmas doses que os doentes mais novos.

#### Outros medicamentos e Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva

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

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

As preparações que contêm lítio não devem ser tomadas com Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva 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.
- 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.
- carbamazepina utilizada para o tratamento da epilepsia.
- 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 Zentiva" 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 Zentiva.

Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva com alimentos e, bebidas e álcool

É aconselhado a não ingerir bebidas alcoólicas enquanto estiver a tomar estes comprimidos: o álcool e os comprimidos Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva podem potenciar mutuamente os seus efeitos. Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva não deve ser tomado com alcaçuz uma vez que pode resultar numa diminuição de potássio no sangue.

O sal da dieta em quantidades excessivas pode contrariar os efeitos dos comprimidos de Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva.

#### Gravidez e amamentação

##### Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente irá aconselhá-la a interromper Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva, antes de engravidar ou assim que souber que está grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva. Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva não está recomendado durante a 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 Zentiva não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico poderá indicar-lhe outro tratamento mais indicado.

##### 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 Zentiva contém lactose monohidratada e sódio

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

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva

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 Zentiva dependendo do seu problema e de outros medicamentos que estiver a tomar. É importante que continue a tomar Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva 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 Zentiva para a maioria dos doentes com pressão arterial elevada é de 1 comprimido de Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva 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 Zentiva 50 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película, ou alterada para 1 comprimido, uma vez por dia, de Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva 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 Zentiva 50 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película ou de 1 comprimido por dia de Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva 100 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película.

Os comprimidos de Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva podem ser tomados com ou sem alimentos.

#### Se tomar mais Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva 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 Zentiva

Tente tomar Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva como receitado pelo seu médico. Não tome uma dose extra para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Retome o esquema habitual.

#### Se parar de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva

É importante que continue a tomar Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva durante o tempo que o seu médico considerar necessário de forma a manter o controlo da sua pressão arterial.

Caso 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 manifestem em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva 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 mais de 1 em 10.000 doentes, mas menos de 1 em 1.000 doentes. Pode necessitar de assistência médica urgente ou hospitalização.

Foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Insónia.
- Dor de cabeça, tonturas.
- Tosse, infeção das vias respiratórias superiores, congestão nasal, sinusite, perturbações dos seios nasais.
- Dor abdominal, náuseas, diarreia, indigestão.
- Dores ou câibras musculares, dores nas pernas, dores nas costas.
- Alterações na função do rim incluindo insuficiência renal.
- Fraqueza, cansaço, dor no peito.
- Aumento dos níveis de potássio (que pode causar anomalia do ritmo cardíaco), diminuição do hematócrito e dos níveis de hemoglobina, açúcar muito baixo no sangue (hipoglicemia).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Anemia (redução dos glóbulos vermelhos), 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, rutura dos glóbulos vermelhos (hemólise), diminuição dos glóbulos brancos, 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 (hiperglicemia), níveis baixos de sódio no sangue.
- Ansiedade, síndrome do pânico (ataques de pânico recorrentes), confusão, depressão, sonhos anormais, alterações do sono, sonolência, perda de memória.
- Nervosismo, formigueiro ou sensação semelhante, dor nas extremidades, tremores, enxaqueca, desmaio.
- Visão desfocada, ardor ou picadas nos olhos, conjuntivite, perda de visão, ver as coisas em tom amarelado.
- Vertigens, 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 na pele ou nódoas negras.
- Garganta irritada, falta de ar, bronquite, hemorragia nasal, corrimento nasal, pneumonia, água nos pulmões (que causa dificuldade em respirar).
- Prisão de ventre, dor de dentes boca seca, gases, mal-estar no estômago, espasmos no estômago, vômitos, inflamação da glândula salivar.

- Icterícia (amarelecimento dos olhos e da pele), inflamação do pâncreas.
- Perda de cabelo, erupção na pele, pele seca, vermelhidão da pele, rubor, erupção na pele com comichão (urticária), sensibilidade à luz, comichão, inflamação da pele, transpiração, bolhas na pele.
- Dores nos braços, ombros, ancas, joelhos ou outras articulações, inchaço nas articulações, rigidez, fraqueza muscular.
- Urinar frequentemente incluindo de noite, anomalia da função renal incluindo inflamação dos rins, infeção no aparelho urinário, açúcar na urina.
- Diminuição do apetite sexual, impotência.
- Inchaço da face, inchaço localizado (edema), febre.
- Aumento moderado nos níveis plasmáticos de ureia e creatinina.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

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

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

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

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

- Alteração do paladar (disgeusia).
- Dor muscular inexplicável com urina escura e febre (rabdomiólise).
- Lúpus eritematoso cutâneo (doença inflamatória autoimune que afeta a pele).
- Sintomas gripais, sensação geral de mal-estar.
- 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), miopia aguda ou glaucoma secundário 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Zentiva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior e blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Zentiva

- As substâncias ativas são losartan potássio e hidroclorotiazida.

Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva 50 mg + 12,5 mg: Cada comprimido contém 50 mg de losartan de potássio, equivalente a 45,76 mg de losartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva 100 mg + 12,5 mg: Cada comprimido contém 100 mg de losartan de potássio, equivalente a 91,52 mg de losartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva 100 mg + 25 mg: Cada comprimido contém 100 mg de losartan de potássio, equivalente a 91,52 mg de losartan e 25 mg de hidroclorotiazida.

- Os outros excipientes são:

Núcleo: Celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, amido pré-gelificado (milho), copovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Revestimento: Hipromelose, dióxido de titânio (E171), hidroxipropilcelulose, laca de alumínio amarelo quinolina (E104).

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

Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva 50 mg + 12,5 mg:

Cor amarela, forma oval, com dimensões 11,4±0,4 mm × 6,2±0,4 mm.

Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva 100 mg + 12,5 mg:

Cor branca, forma oval, com uma linha num dos lados, com dimensões 15,6±0,4mm × 8,9±0,4 mm. A linha não se destina à quebra do comprimido.

Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva 100 mg + 25 mg:

Cor amarela claro, forma oval, com dimensões 15,6±0,4 mm × 8,9±0,4 mm.

Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva está disponível em blisters PVC/PE/PVDV de cor branca e folha de alumínio.

Embalagens: 14, 28, 56, 90, 98 comprimidos.

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

Zentiva Portugal, Lda

Miraflores Premium I

Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A

1495-190 Algés

Fabricante



APROVADO EM  
24-02-2022  
INFARMED

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Praha 10 - Dolní Měcholupy 102 37  
República Checa

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

País	Nome
República Checa	Losartan/Hydrochlorothiazide Zentiva
França	LOSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA LAB
Alemanha	Losartan-HCT Zentiva
Itália	Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia
Portugal	Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em