

## Prospecto: información para el usuario

### Losartán/Hidroclorotiazida Qualigen 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Losartán/Hidroclorotiazida Qualigen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartán/Hidroclorotiazida Qualigen
3. Cómo tomar Losartán/Hidroclorotiazida Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Losartán/Hidroclorotiazida Qualigen
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Losartán/Hidroclorotiazida y para qué se utiliza

Losartán/Hidroclorotiazida Qualigen es una combinación de un antagonista del receptor de la angiotensina II (losartán) y un diurético (hidroclorotiazida).

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial (presión arterial alta).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartán/Hidroclorotiazida Qualigen

##### No tome Losartán/Hidroclorotiazida Qualigen

- si es alérgico a losartán, a hidroclorotiazida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico (hipersensible) a otras sustancias derivadas de las sulfamidas (p. ej. otras tiazidas, algunos antibacterianos como cotrimoxazol, pregunte a su médico si no está seguro).
- si está embarazada de más de 3 meses. (Es mejor evitar también Losartán/hidroclorotiazida Qualigen durante los primeros meses del embarazo-Ver sección Embarazo).
- si tiene una insuficiencia hepática grave.
- si tiene una insuficiencia renal grave o sus riñones no producen orina.
- si tiene niveles bajos de potasio o de sodio, niveles altos de calcio que no pueden ser corregidos con el tratamiento.
- si tiene gota,
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

#### Advertencias y precauciones

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Losartán/hidroclorotiazida Qualigen al inicio del embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada de más de 3 meses ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección de embarazo).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si ha sufrido previamente hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
  - si toma diuréticos (medicamentos para orinar)
  - si sigue una dieta con restricción de sal
  - si tiene o ha tenido vómitos excesivos y/o diarrea
  - si tiene insuficiencia cardíaca
  - si tiene las arterias que llegan al riñón estrechas (estenosis de la arteria renal), si sólo tiene un riñón que funciona o si ha sufrido un trasplante de riñón recientemente
  - si tiene estrechamiento de las arterias (ateroesclerosis), angina de pecho (dolor torácico debido a una mala función del corazón)
  - si tiene estenosis de la válvula aórtica o mitral (estrechamiento de las válvulas del corazón) o cardiomiopatía hipertrófica (una enfermedad que causa el engrosamiento de las válvulas del corazón)
  - si es diabético
  - si ha tenido gota
  - si tiene o ha tenido un trastorno alérgico, asma o un estado que cause dolor en la articulación, erupciones cutáneas y fiebre (lupus sistémico eritematoso)
  - si tiene niveles altos de calcio o niveles bajos de potasio o si sigue una dieta baja en potasio
  - si necesita que le pongan anestesia (incluso en el dentista) o antes de una cirugía, o si le van a hacer pruebas para determinar su función paratiroidea, debe informar al médico o personal sanitario que está tomando los comprimidos de losartán potásico e hidroclorotiazida
  - si tiene hiperaldosteronismo primario (un síndrome asociado con una elevada secreción de la hormona aldosterona por la glándula suprarrenal debido a una alteración de esta glándula).
  - si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
    - un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre de problemas renales relacionados con la diabetes.
    - aliskirén
- Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de los electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares. (Ver también la información bajo el encabezado “No tome Losartán/Hidroclorotiazida Qualigen”).
- si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando este medicamento.
  - si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar este medicamento.

### **Otros medicamentos y Losartán/Hidroclorotiazida Qualigen**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Diuréticos como la hidroclorotiazida contenida en este medicamento pueden interactuar con otros medicamentos. Las preparaciones que contienen litio no deben tomarse con este medicamento sin que su médico realice un cuidadoso seguimiento. Pueden ser adecuadas medidas especiales de precaución (p. ej. análisis de sangre) si toma suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos ahorradores de potasio, diuréticos (comprimidos para orinar), algunos laxantes,

medicamentos para el tratamiento de la gota, medicamentos para controlar el ritmo del corazón o para la diabetes (medicamentos orales o insulinas). También es importante que su médico sepa si está tomando otros medicamentos para reducir su presión arterial, esteroides, medicamentos para tratar el cáncer, medicamentos para el dolor, medicamentos para tratar infecciones fúngicas o medicamentos para la artritis, resinas utilizadas para el colesterol alto, como la colestiramina, medicamentos que relajan los músculos, comprimidos para dormir; medicamentos opioides como la morfina, "aminas presoras" como adrenalina u otros medicamentos del mismo grupo; (medicamentos orales para la diabetes o insulinas).

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) o aliskirén. (Ver también la información bajo los encabezados “No tome Losartán/Hidroclorotiazida Qualigen” y “Advertencias y precauciones”).

Por favor, al tomar este medicamento, informe a su médico cuando tiene planeado hacer un medio de contraste con yodo.

### **Toma de Losartán/hidroclorotiazida Qualigen con los alimentos y bebidas**

Se recomienda que no beba alcohol mientras toma estos comprimidos: el alcohol y los comprimidos de este medicamento pueden aumentar los efectos del otro.

La sal en la dieta en cantidades excesivas puede contrarrestar el efecto de los comprimidos de este medicamento.

este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar este medicamento antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de este medicamento. No se recomienda utilizar este medicamento al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

#### **Lactancia**

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Niños y adolescentes**

No hay experiencia con el uso de Losartán/Hidroclorotiazida en niños. Por tanto, no se debe administrar este medicamento a niños.

### **Pacientes de edad avanzada**

Este medicamento actúa con igual eficacia y es igualmente bien tolerado por la mayoría de los pacientes de edad avanzada y jóvenes. La mayoría de los pacientes de edad avanzada requieren la misma dosis que los pacientes más jóvenes.

## **Conducción y uso de máquinas**

Cuando empiece el tratamiento con este medicamento, no debe realizar tareas que puedan requerir especial atención (por ejemplo, conducir un automóvil o utilizar maquinaria peligrosa) hasta que sepa cómo tolera su medicamento.

### **Uso en deportistas:**

Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **Losartán/Hidroclorotiazida Qualigen contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Losartán/Hidroclorotiazida Qualigen**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Su médico decidirá la dosis apropiada de este medicamento, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando este medicamento mientras se lo prescriba su médico para mantener un control constante de la presión arterial.

### **Presión arterial elevada**

Para la mayoría de los pacientes con presión arterial alta, la dosis habitual es de 1 comprimido de losartán/hidroclorotiazida 50 mg/12,5 mg al día para controlar su presión arterial durante 24 horas. Puede aumentarse a 2 comprimidos recubiertos con película de losartán/hidroclorotiazida 50 mg/12,5 mg al día o cambiar a 1 comprimido recubierto con película de losartán/hidroclorotiazida 100 mg/25 mg (una dosis más fuerte) al día.

La dosis máxima diaria es 2 comprimidos de 50 mg de losartán/12,5 mg de hidroclorotiazida al día o 1 comprimido de 100 mg de losartán/25 mg de hidroclorotiazida al día.

### **Si toma más Losartán/Hidroclorotiazida Qualigen del que debe**

En caso de una sobredosis, contacte con su médico inmediatamente o vaya directamente al hospital para que le proporcionen atención médica inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

La sobredosis puede producir una bajada de la presión arterial, palpitaciones, pulso lento, cambios en la composición de la sangre y deshidratación.

### **Si olvidó tomar Losartán/Hidroclorotiazida Qualigen**

Intente tomar este medicamento al día como le han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, no tome una dosis extra. Simplemente vuelva a su programa habitual.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta lo siguiente, deje de tomar los comprimidos de este medicamento e informe a su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano:

Una reacción alérgica grave (erupción cutánea, picor, hinchazón de la cara, labios, boca o garganta que pueden causar dificultad al tragar o respirar).

Este es un efecto adverso grave pero raro, que afecta a más de 1 paciente de 10.000, pero a menos de 1 paciente de 1.000. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

*Frecuentes (afectando a menos de una persona de 10 pero más de una persona de 100):*

- Tos, infección respiratoria, congestión de la nariz, sinusitis, trastorno del seno,
- Diarrea, dolor abdominal, náuseas, indigestión,
- Dolor o calambres musculares, dolor en la pierna, dolor de espalda,
- Insomnio, dolor de cabeza, mareos,
- Debilidad, cansancio, dolor en el pecho,
- Niveles elevados de potasio (que pueden causar un ritmo cardíaco anómalo), disminución de los niveles de hemoglobina.

*Poco frecuentes (afectando a menos de una persona de 100 pero más de una persona de 1.000):*

- Anemia, manchas rojas o marrones en la piel, (algunas veces especialmente en los pies, piernas, brazos y nalgas, con dolor de articulaciones, hinchazón de las manos y pies y dolor abdominal), hematoma, reducción de los glóbulos blancos, problemas de coagulación y hematomas,
- Pérdida de apetito, niveles elevados de ácido úrico o gota manifiesta, niveles elevados de glucosa en sangre, niveles anómalos de electrolitos en sangre,
- Ansiedad, nerviosismo, trastornos de pánico (ataques de pánico recurrentes), confusión, depresión, sueños anómalos, trastornos del sueño, somnolencia, alteración de la memoria,
- Hormigueo o sensaciones similares, dolor en las extremidades, temblor, migraña, desmayo,
- Visión borrosa, escozor o picor en los ojos, conjuntivitis, empeoramiento de la vista, ver cosas en amarillo,
- Campanilleo, zumbido, ruidos o chasqueos en los oídos,
- Presión arterial baja que puede estar asociada con cambios de postura (sentirse mareado o débil al levantarse), angina (dolor en el pecho), latidos del corazón anómalos, accidente cerebrovascular (accidente cerebrovascular transitorio, "mini accidente cerebrovascular"), ataque al corazón, palpitaciones,
- Inflamación de los vasos sanguíneos que a menudo se asocia con una erupción cutánea o hematoma,
- Picor de garganta, falta de respiración, bronquitis, neumonía, agua en los pulmones (que puede causar dificultad al respirar), hemorragia nasal, nariz que moquea, congestión,
- Estreñimiento, gases, trastornos de estómago, espasmos de estómago, vómitos, boca seca, inflamación de una glándula salivar, dolor de dientes,
- Ictericia (color amarillento de los ojos y la piel), inflamación del páncreas,
- Urticaria, picor, inflamación de la piel, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, sensibilidad a la luz, piel seca, rubor, sudoración, pérdida de pelo,

- Dolor en los brazos, hombros, cadera, rodilla u otras articulaciones, hinchazón de las articulaciones, rigidez, debilidad muscular,
- Frecuente micción incluso durante la noche, función renal anómala incluyendo inflamación de los riñones, infección urinaria, azúcar en la orina,
- Disminución del apetito sexual, impotencia,
- Hinchazón de la cara, fiebre.

*Raras (afectando a más de un paciente de 10.000 y menos de un paciente de 1.000):*

- Hepatitis (inflamación del hígado), pruebas de la función hepática anómalas.

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada [signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado].

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Losartán/Hidroclorotiazida Qualigen**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar este medicamento en el envase original.

Mantener el blister en el embalaje exterior. No abrir el blister hasta que esté preparado para tomar el comprimido.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Losartán/Hidroclorotiazida Qualigen**

Los principios activos son losartán potásico e hidroclorotiazida.

Cada comprimido de Losartán/Hidroclorotiazida Qualigen contiene, como principios activos, 100 mg de losartán (potásico) y 25 mg de hidroclorotiazida.

Los demás excipientes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460i), almidón de maíz pregelatinizado, estearato magnésico (E-572), hidroxipropil celulosa (hiprolosa) (E-463), hidroxipropil metilcelulosa (hipromelosa) (E-494), dióxido de titanio (E-171), talco, óxido de hierro amarillo (E-172).

Losartán/Hidroclorotiazida Qualigen 100 mg/25 mg contiene 8,48 mg (0,216 mEq) de potasio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Losartán/Hidroclorotiazida Qualigen se suministra como comprimidos recubiertos con película, de color amarillo, redondos y con ranura en una cara.

Losartán/Hidroclorotiazida Qualigen se suministra en los siguientes tamaños de envase:  
Blister Al/PVC/PE/PVDC, en envases de 28 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avda. Barcelona, 69  
08970- Sant Joan Despí  
Barcelona- España

### **Responsable de la fabricación**

SOFARIMEX Industria Química e Farmacêutica, S.A.  
Av. Indústrias, Alto do Colaride, Agualva-2735-213, Cacém  
Portugal

### **Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2021**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gobs.es/>.