

Prospecto: información para el usuario

Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Losartán potásico/
Hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

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

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

La angiotensina II es una sustancia producida en el cuerpo que se une a los receptores en los vasos sanguíneos produciendo que éstos se contraigan. Esto resulta en un aumento de la presión arterial. Losartán previene la unión de angiotensina II a estos receptores, produciendo la relajación de los vasos sanguíneos que disminuye la presión arterial. Hidroclorotiazida funciona haciendo que los riñones eliminen más agua y sal. Esto también ayuda a reducir la presión arterial.

Losartán/ Hidroclorotiazida Teva está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial (presión arterial alta).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartán/ Hidroclorotiazida Teva-ratio

No tome Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio

- si es alérgico a losartán, a hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a sustancias derivadas de las sulfonamidas (por ejemplo, otras tiazidas, algunos antibacterianos como cotrimoxazol, pregunte a su médico si no está seguro)
- si tiene una insuficiencia hepática grave
- si tiene niveles bajos de potasio, sodio o niveles altos de calcio que no pueden ser corregidos con el tratamiento

- si tiene gota
- si está embarazada de más de 3 meses (Es mejor evitar también Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio durante los primeros meses del embarazo – ver sección 2: Fertilidad, embarazo y lactancia),
- si tiene una insuficiencia renal grave o sus riñones no producen orina.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio comprimidos:

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 unas semanas después de tomar Losartán/ Hidroclorotiazida Teva-ratio. Si no se trata, esto puede llevar a una pérdida de visión permanente. Puede tener un mayor riesgo de que aparezca si anteriormente ha tenido alergia a la penicilina o a la sulfonamida.

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio 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 “Embarazo y lactancia”).

Es importante que informe a su médico antes de tomar Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio:

- 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 cardiaca,
- si tiene insuficiencia hepática (ver “No tome Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio”),
- 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 angiotensina (IECA) (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - Aliskiren

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio”.

- si está tomando otros medicamentos que puedan aumentar el potasio sérico (ver sección 2 “Otros medicamentos y Losartán/ Hidroclorotiazida Teva-ratio”),
- 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 Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio,
- si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio, acuda al médico inmediatamente.

Niños y adolescentes

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

Pacientes de edad avanzada

Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio actúa con igual eficacia y es igualmente bien tolerado por la mayoría de los pacientes ancianos y jóvenes. La mayoría de los pacientes ancianos requieren la misma dosis que los pacientes más jóvenes.

Otros medicamentos y Losartán/Hidroclorotiazida

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, medicamentos ahorradores de potasio u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio sérico (p. ej. medicamentos que contengan trimetoprim), ya que no se recomienda la combinación con Losartán /Hidroclorotiazida Teva-ratio.

Diuréticos como la hidroclorotiazida contenida en Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio comprimidos puede interactuar con otros medicamentos. Las preparaciones que contienen litio no deben tomarse con Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio sin que su médico realice un cuidadoso seguimiento. Pueden ser adecuadas medidas especiales de precaución (p. ej. análisis de sangre) si toma diuréticos (comprimidos para orinar), algunos laxantes, glicirricina (se encuentra en el regaliz), medicamentos para el tratamiento de la gota, medicamentos para controlar el ritmo cardiaco o para la diabetes (antidiabéticos orales o insulina).

También es importante que su médico sepa si está tomando:

- otros medicamentos para reducir su presión sanguínea,
- esteroides,
- medicamentos para tratar el cáncer,
- medicamentos para el dolor,
- medicamentos para tratar infecciones fúngicas,
- 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 angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio” y “Advertencias y precauciones”).

Por favor, al tomar Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio, informe a su médico cuando tiene planeado hacer un medio de contraste con yodo.

Toma de Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda que no beba alcohol mientras toma estos comprimidos: el alcohol y Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio pueden aumentar los efectos del otro.

La sal en la dieta en cantidades excesivas puede contrarrestar el efecto de los comprimidos de Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio comprimidos.

Debe evitar comidas y bebidas que contengan glicirrizina, que se encuentra en el regaliz puede provocar niveles anormales de electrolitos en sangre.

Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio puede tomarse con o sin alimentos.

Fertilidad, embarazo, lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio. Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio no está recomendado durante el 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 la misma. No se recomienda el uso de Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar.

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.

Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio 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 Teva-ratio comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico ó farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico decidirá la dosis apropiada de Losartán/ Hidroclorotiazida Teva-ratio, dependiendo de su estado y de si está tomando otros

medicamentos. Es importante seguir tomando Losartán/ Hidroclorotiazida Teva-ratio 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 Teva-ratio 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 Teva-ratio 50 mg/12,5 mg al día o cambiar a 1 comprimido recubierto con película de Losartán/ Hidroclorotiazida Teva-ratio 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 ó 1 comprimido de 100 mg de losartán/ 25 mg de hidroclorotiazida al día.

Administración

Los comprimidos se deben tragar enteros con un vaso de agua

Si toma más Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio 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. La sobredosis puede producir una bajada de la presión arterial, palpitaciones, pulso lento, cambios en la composición de la sangre y deshidratación. Informe inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio

Intente tomar Losartán/ Hidroclorotiazida Teva-ratio al día como le han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, no tome una dosis extra. Simplemente vuelva a su programa habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

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 Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio e informe a su médico inmediatamente o vaya al departamento de urgencias del hospital más cercano:

- Una reacción alérgica grave (erupción cutánea, picor, hinchazón de la cara, labios, boca o garganta que pueden causar dificultad para 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.
- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión) (muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)).

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- tos, infección respiratoria, congestión de la nariz, sinusitis, trastornos del seno.
- diarrea, dolor abdominal, náusea, 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.
- cambios en la función renal que incluye insuficiencia renal;
- azúcar demasiado bajo en sangre (hipoglucemia).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- 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, número reducido de plaquetas.
- 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, trastorno de pánico, (ataques de pánico recurrentes), confusión, depresión, sueños anormales, trastornos del sueño, somnolencia, alteración de la memoria,
- hormigueo o sensaciones similares, dolor en las extremidades, temblor, mareos, migraña, desmayo
- visión borrosa, escozor o picor en los ojos, conjuntivitis, empeoramiento de la vista, ver cosas en amarillo,
- campanilleo, zumbidos, ruidos o chasqueo en los oídos, vértigo.
- presión arterial baja que puede estar asociada a 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, hemorragia nasal, nariz que moquea, congestión,
- estreñimiento, estreñimiento crónico, gases, trastorno del estómago, espasmos de estómago, vómitos, boca seca, inflamación 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, caderas, 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 del tracto urinario, azúcar en la orina,
- disminución del apetito sexual, impotencia,
- hinchazón de la cara, hinchazón localizada (edema) fiebre.

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

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

Frecuencia no conocida: la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles

- síntomas parecidos a la gripe
- dolor muscular de origen desconocido con orina de color oscuro (color té) (rabdomiólisis)
- bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia)
- por lo general, sentirse mal (malestar)
- sabor alterado (disgeusia)
- erupciones y lesiones cutáneas (lupus eritematoso cutáneo)
- 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].

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de los efectos, adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: 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 Teva-ratio

Mantener 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.

No conservar a temperatura superior a 25° C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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 Teva-ratio comprimidos

- Los principios activos son Losartán potásico e Hidroclorotiazida Cada comprimido contiene 50 mg de losartán potásico y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son :
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460a), almidón pregelatinizado (de maíz), estearato magnésico (E572).
Recubrimiento: polivinil alcohol, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto de Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio y contenido del envase

- Losartán/Hidroclorotiazida Teva-ratio 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos amarillos, ovales, biconvexos marcados con “5” y “0” en una cara y una ranura marcada en ambas caras.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos de 50 mg/12,5 mg están disponibles en tamaños de envase de 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, y 100 comprimidos, envases calendario de **28 comprimidos** y envases hospitalarios de 50x1 y 280 (10x28) comprimidos.

Frascos de HDPE con tapa con rosca tamper-evident: 28, 100, 250 y envase clínico de 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11. Edificio Albatros B, 1ª planta.
28108 Alcobendas. Madrid.

Responsable de la fabricación:

Pharmachemie B.V.

PO Box 552
2003 RN Haarlem
Países Bajos

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, H-4042 Debrecen
Hungría

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, 747 70 Opava-Komarov,
República Checa

Teva Pharma, S.L.U

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

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros bajo los siguientes nombres:

- UK* Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 50/12.5 mg Film-coated Tablets
- (NI):*
- BE:* Co-Losartan TEVA 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
- DK:* Losartankalium/hydrochlorthiazid Teva 50/12,5 mg Filmovertrukne tabletter
- FI:* Losatrix Comp 50 mg/12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
- FR:* LOSARTAN/HCTZ Teva 50mg/12.5 mg, comprimé pelliculé
- DE:* Losartan comp AbZ 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
- ES:* Losartan/Hidroclorotiazida Teva-ratio 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- HU:* Co-Arbartan 50 mg/12.5 mg filmtabletta
- IE:* Losartan/hydrochlorothiazide TEVA 50/12.5 mg Film-coated Tablets
- IT:* Losartan/Idroclorotiazide TEVA 50/12,5 mg compresse rivestite con film
- NO:* Losartan/Hydrochlorothiazide Teva 50 mg/12,5 mg tabletter, filmdrasjerte
- PT:* Losartan + Hidroclorotiazida Teva 50 mg + 12,5 mg comprimidos
- SE:* Losartan/Hydrochlorthiazide Teva 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2022

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