

Prospecto: información para el paciente

Losartán/Hidroclorotiazida Krka 100 mg/25 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 Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartán/Hidroclorotiazida Krka
3. Cómo tomar Losartán/Hidroclorotiazida Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Losartán/Hidroclorotiazida Krka
6. Contenido del envase e información adicional

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

Losartán/Hidroclorotiazida Krka 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 organismo que se une a unos receptores presentes en los vasos sanguíneos, provocando que éstos se estrechen. Esto provoca un aumento de la presión arterial. Losartán impide la unión de la angiotensina II a estos receptores, lo que origina que los vasos sanguíneos se relajen, lo que a su vez disminuye la presión arterial. Hidroclorotiazida hace que los riñones eliminen mayor cantidad de agua y sales. Esto también ayuda a reducir la presión arterial.

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

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

No tome Losartán/Hidroclorotiazida Krka

- si es alérgico a losartán y/o a hidroclorotiazida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico 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 tres meses (también es mejor evitar este medicamento el primer trimestre del embarazo, ver también sección "Embarazo y lactancia"),
- si tiene una insuficiencia hepática grave, colestasis y trastornos obstructivos biliares,
- si tiene una insuficiencia renal grave (p.ej. aclaramiento de creatinina <30 ml/min),

- si sus riñones no producen orina,
- si tiene niveles bajos de potasio o de sodio, niveles altos de calcio que no pueden ser corregidos con tratamiento,
- si tiene gota,
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskireno.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Losartán/Hidroclorotiazida Krka.

- 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 la función de su hígado está alterada (ver sección 2 “No tome Losartán/Hidroclorotiazida Krka”),
- 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 a una elevada secreción de la hormona aldosterona por la glándula suprarrenal debido a una alteración de esta glándula),
- si está tomando otros medicamentos que puedan aumentar el potasio sérico (ver sección 2 “Otros medicamentos y Losartán/Hidroclorotiazida Krka”),
- 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 Krka,
- 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 Krka, acuda al médico inmediatamente,
- 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 este medicamento. Esto puede conducir a una discapacidad visual permanente, si no se trata. Si anteriormente tuvo alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla,
- 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.
 - aliskireno.

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 Krka”.

Si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada, deberá informar a su médico. No se recomienda el uso de Losartán/Hidroclorotiazida Krka al inicio del embarazo (3 primeros meses) y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo porque puede causar daños graves a su bebé, (ver sección Embarazo).

Otros medicamentos y Losartán/Hidroclorotiazida Krka

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 Krka.

Diuréticos como la hidroclorotiazida contenida en losartán/hidroclorotiazida pueden interactuar con otros medicamentos.

Los preparados que contienen litio no deben tomarse con losartán/hidroclorotiazida sin que su médico realice un cuidadoso seguimiento.

Pueden ser adecuadas medidas especiales de precaución (p. ej. análisis de sangre) si toma otros 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 necesite modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

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

Por favor, al tomar Losartán/Hidroclorotiazida Krka, informe a su médico cuando tenga planeado someterse a un medio de contraste con yodo.

Uso de Losartán/Hidroclorotiazida Krka con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

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

La sal en la dieta en cantidades excesivas puede contrarrestar el efecto de los comprimidos de losartán e hidroclorotiazida.

Se debe evitar el zumo de pomelo mientras se tomen los comprimidos de losartán/hidroclorotiazida.

Embarazo y 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 cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Su médico normalmente le aconsejará interrumpir el tratamiento con losartán/hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de losartán/hidroclorotiazida. Losartán/hidroclorotiazida no está recomendado durante el embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de tres meses, ya que puede producir graves daños a su hijo si se utiliza después del tercer mes del embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho, o está a punto de empezar a darlo. No se recomienda el uso de losartán/hidroclorotiazida a madres que estén dando el pecho, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar el pecho, especialmente si su hijo es recién nacido o nació prematuro.

Uso en niños y adolescentes

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

Uso en pacientes de edad avanzada

Losartán/hidroclorotiazida actúa con igual eficacia y es igualmente bien tolerado por la mayoría de los pacientes ancianos 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.

Losartán/Hidroclorotiazida Krka 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 Losartán/Hidroclorotiazida Krka

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento descritas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico decidirá la dosis apropiada de losartán/hidroclorotiazida, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando losartán/hidroclorotiazida 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 una vez al día o cambiar a 1 comprimido recubierto con película de Losartán/Hidroclorotiazida Krka 100 mg/25 mg (una dosis más fuerte) al día. La dosis máxima diaria es 2 comprimidos recubiertos con película de

losartán/hidroclorotiazida 50 mg/12,5 mg al día o 1 comprimido recubierto con película de Losartán/Hidroclorotiazida Krka 100 mg/25 mg al día.

Si toma más Losartán/Hidroclorotiazida Krka 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.

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.

Si olvidó tomar Losartán/Hidroclorotiazida Krka

Intente tomar losartán/hidroclorotiazida 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 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Tos, infección de las vías respiratorias altas, 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.
- Cambios en la función renal incluyendo 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), reducción de los glóbulos blancos, problemas de coagulación y 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, 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 chasquidos en los oídos, vértigo.
- 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, estreñimiento crónico, 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, hinchazón localizada (edema), fiebre.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

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

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

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

- Síntomas parecidos a la gripe.
- Bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia).
- Por lo general, sentirse mal (malestar).
- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no melanoma).
- Dolor muscular de origen desconocido con orina de color oscuro (color del te) (rabdomiólisis).
- Trastorno del gusto (disgeusia).
- 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 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:

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 Krka

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 la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Frasco HDPE:

Tras la primera apertura del envase, el medicamento debe usarse dentro de los siguientes 100 días.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Losartán/Hidroclorotiazida Krka

- Los principios activos son losartán potásico e hidroclorotiazida. Cada comprimido de Losartán/Hidroclorotiazida Krka contiene 100 mg de losartán potásico equivalente a 91,52 mg de losartán, y 25 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son:
Núcleo: almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato y estearato de magnesio.
Recubrimiento: hipromelosa, macrogol 4000, amarillo de quinoleína (E104), talco y dióxido de titanio (E171). Ver sección 2 “Losartán/Hidroclorotiazida Krka contiene lactosa”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Losartán/Hidroclorotiazida Krka 100 mg/25 mg: comprimidos recubiertos con película, amarillos, ovalados y ligeramente biconvexos con dimensiones de 8 mm x 15 mm y 5,1 – 6,1 mm de grosor.

Los comprimidos se encuentran en cajas que contienen:

- 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 y 112 comprimidos recubiertos con película en blíster de Al/PVC/PVDC transparente.
- 100 comprimidos recubiertos con película en un frasco de plástico con cierre a prueba de manipulaciones, en una caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsables de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica S.L., C/Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108, Alcobendas, Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Losartan/HCT Krka
República Checa	Lorista H
Chipre	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Alemania	Losartan-Kalium HCTad
Dinamarca	Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka
Estonia	Lorista H
España	Losartán/Hidroclorotiazida Krka
Finlandia	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Hungría	Lavestra H
Islandia	Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka
Italia	Losartan e Idroclorotiazide Krka
Lituania	Lorista H
Letonia	Lorista H
Noruega	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Polonia	Lorista HD
Portugal	Losartan + Hidroclorotiazida Krka
Rumanía	Lorista HD
Suecia	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Eslovaquia	Lorista H
Reino unido (Irlanda del Norte)	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide

Este prospecto ha sido aprobado en: septiembre 2023

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