

Prospecto: información para el paciente

Losartán/Hidroclorotiazida Sandoz 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartán/Hidroclorotiazida Sandoz
3. Cómo tomar Losartán/Hidroclorotiazida Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Losartán/Hidroclorotiazida Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

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

Losartán potásico pertenece al grupo de los medicamentos llamados antagonistas del receptor de angiotensina-II. Éstos provocan la relajación de los vasos sanguíneos, lo que conlleva una disminución de la presión arterial.

Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos llamados diuréticos.

Hidroclorotiazida hace que los riñones eliminen mayor cantidad de sales. Esto también ayuda a reducir la presión arterial.

Los comprimidos se utilizan para tratar la hipertensión arterial. La combinación de losartán e hidroclorotiazida es una alternativa apropiada para las personas que de otra forma deberían tratarse con losartán potásico e hidroclorotiazida por separado.

2. Qué necesita saber antes de tomar Losartán/Hidroclorotiazida Sandoz

No tome Losartán/Hidroclorotiazida Sandoz:

- 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** a otras *sustancias derivadas de las sulfamidas* (p. ej. otras tiazidas, algunos medicamentos antibacterianos como cotrimoxazol, pregunte a su médico si no está seguro),
- **si está embarazada de más de 3 meses**. (También es mejor evitar losartán/hidroclorotiazida al principio 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, de sodio o niveles altos de calcio que no pueden ser corregidos con el tratamiento,
- si sufre de gota,
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Si cree que cualquiera de las condiciones arriba citadas se le pueden aplicar, consulte a su médico o a su

farmacéutico.

Advertencias y precauciones

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

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda losartán/hidroclorotiazida al principio del embarazo y no debe utilizarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección Embarazo).

Es importante que informe a su médico antes de tomar Losartán/Hidroclorotiazida Sandoz:

- 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 la función de su hígado está alterada (ver sección 2 "No tome Losartán/Hidroclorotiazida Sandoz"),
- 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 está en hemodiálisis,
- 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 las articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre (**lupus sistémico eritematoso**),
- si tiene **niveles altos de calcio o 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 un aumento de la secreción de la hormona aldosterona por la glándula adrenal, causado por una alteración en la glándula),
- 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 Sandoz.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
 - Un **inhibidor-ECA** (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - **Aliskirén**

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

Ver también la información bajo el encabezado "No tome Losartán/Hidroclorotiazida Sandoz".

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de losartán/hidroclorotiazida en niños y adolescentes menores de 18 años. Losartán/hidroclorotiazida no se debe dar a niños y adolescentes.

Pregunte a su médico si se somete a un **control antidopaje** pues losartán/hidroclorotiazida contiene una sustancia activa que puede dar positivo en un control antidopaje.

Toma de Losartán/Hidroclorotiazida Sandoz con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- litio (medicamento para el tratamiento de la **depresión** o **manía**),
- **suplementos de potasio**,
- sustitutos **de la sal que contengan potasio**,
- medicamentos **ahorradores de potasio**,
- otros diuréticos (**comprimidos para orinar**),
- **algunos laxantes**,
- medicamentos para el tratamiento de la **gota**,
- medicamentos para controlar **el ritmo del corazón**,
- medicamentos para la **diabetes** (medicamentos orales o insulinas),
- medicamentos para **reducir su tensión arterial**,
- **esteroides**,
- medicamentos para **tratar el cáncer**,
- medicamentos para el **dolor**,
- medicamentos para la **artritis**,
- medicamentos para tratar **infecciones fúngicas**,
- resinas utilizadas para el **colesterol alto**, (p. ej. colestiramina),
- medicamentos que **relajan los músculos**,
- **comprimidos para dormir**,
- **medicamentos opioides** (p. ej. morfina),
- medicamentos llamados aminas presoras (p. ej. **adrenalina**),
- **glicirrina** (se encuentra en la raíz del regaliz).
- un **inhibidor de la ECA** o **aliskirén** (ver también la información bajo los encabezados “No tome Losartán/Hidroclorotiazida Sandoz” y “Advertencias y precauciones”).

Por favor, informe a su médico si está tomando losartán/hidroclorotiazida y va a someterse a un procedimiento radiográfico y tiene que tomar medio de contraste yodado.

Losartán/Hidroclorotiazida Sandoz con alimentos y bebidas

Se recomienda que no beba alcohol mientras toma estos comprimidos: el alcohol y los comprimidos de losartán/hidroclorotiazida pueden aumentar los efectos de ambos.

La sal en la dieta en cantidades excesivas puede contrarrestar el efecto de losartán/hidroclorotiazida. Losartán/hidroclorotiazida puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar losartán/hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de losartán/hidroclorotiazida. No se recomienda losartán/hidroclorotiazida al principio del embarazo y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

Lactancia

Consulte con su médico si está dando el pecho o va a comenzar a hacerlo. No se recomienda losartán/hidroclorotiazida a madres que estén dando el pecho y su médico puede elegir otro tratamiento si desea dar el pecho.

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

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 Sandoz 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 Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento 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.

Tome el comprimido con un vaso de agua. Se puede tomar con o sin alimentos.

Uso en adultos

La dosis habitual es de un comprimido una vez al día. Si fuera necesario su médico podría aumentar la dosis a un máximo de 2 comprimidos una vez al día o a un comprimido de losartán/hidroclorotiazida 100 mg/50 mg una vez al día.

Uso en pacientes de edad avanzada

Generalmente, no es necesario ajustar las dosis en pacientes de edad avanzada.

Uso en hemodiálisis y en insuficiencia renal

En caso de problemas de riñón moderados generalmente no es necesario ajustar la dosis. No tome losartán/hidroclorotiazida si padece una insuficiencia renal grave. Losartán/hidroclorotiazida no se recomienda en pacientes con hemodiálisis.

Uso en insuficiencia hepática

Losartán/hidroclorotiazida se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática de leve a moderada.

No tome losartán/hidroclorotiazida si su función hepática está disminuida gravemente (ver sección 2 “No tome Losartán/Hidroclorotiazida Sandoz”).

Uso en niños y adolescentes

Losartán/hidroclorotiazida no se debe administrar a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso en pacientes de raza negra

Puede ser necesario un ajuste de dosis ya que la **efectividad puede verse disminuida en pacientes de raza negra comparado con pacientes que no sean de raza negra**.

Si toma más Losartán/Hidroclorotiazida Sandoz del que debe

En caso de una sobredosis, contacte con su médico inmediatamente 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.

Si ha tomado más Losartán/Hidroclorotiazida Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Losartán/Hidroclorotiazida Sandoz

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su siguiente dosis de forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Losartán/Hidroclorotiazida Sandoz

Consulte siempre a su médico si quiere dejar de tomar este medicamento. Aunque se sienta bien, puede ser necesario que siga tomando este medicamento.

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).

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

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- tos, infección respiratoria alta, congestión de la nariz, sinusitis, trastorno del seno nasal,
- 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 fallo renal,
- nivel de 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, reducción en el número de plaquetas,
- pérdida de apetito, niveles elevados de ácido úrico o gota manifiesta, niveles elevados de azúcar en sangre, niveles alterados de electrolitos en sangre,
- ansiedad, nerviosismo, trastornos de pánico (ataques de pánico recurrentes), confusión, depresión, sueños extraños, 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 chasqueo en los oídos, vértigo,
- tensión 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 obstructivo, 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, síndrome de Lyell (piel con aspecto de quemada y que se pela), 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 alterada 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.

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

- síntomas parecidos a la gripe,
- dolor muscular de origen desconocido con orina de color oscuro (color del te) (rabdomiolisis),
- niveles bajos de sodio en la sangre (hiponatremia)
- por lo general, sentirse mal (malestar),
- alteraciones en el gusto (disgeusia),
- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no melanoma).

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 Sandoz

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.

Blíster: conservar por debajo de 30°C.

Frasco: conservar por debajo de 30°C. Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

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 Sandoz

- Los principios activos son losartán potásico e hidroclorotiazida. Cada comprimido de Losartán/Hidroclorotiazida Sandoz 50 mg/12,5 mg contiene 50 mg de losartán potásico y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son:
Núcleo: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.
Recubrimiento: hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color amarillo claro, redondos, biconvexos con un diámetro de 8 mm.

Se envasa en blísters con lámina de aluminio o en frascos de plástico con tapón de rosca a prueba de niños.

Blíster: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Blíster (unidosis): 50 comprimidos recubiertos con película.

Frasco: 100 y 250 comprimidos recubiertos con película.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1526 Ljubljana
Eslovenia

ó

Lek S.A.,
Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Varsovia
Polonia

ó

Salutas Pharma GmbH,
Otto von Guericke Allee 1

39179 Barleben, Alemania

ó

Salutas Pharma GmbH,
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Losartán-HCT Sandoz 50 mg/12.5 mg Filmtabletten
Austria:	Losartán-HCT Sandoz 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten
Bélgica:	Co-Losartán Sandoz 50 mg/ 12,5 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca:	Ancozan Comp
Eslovenia:	Losartan/hidroklorotiazid Lek 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Francia:	LOSARTÁN/HYDROCHLOROTHIAZIDE Sandoz 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Holanda:	KaliumLosartán/Hydrochloorthiazide Sandoz 50/12,5 mg, filmomhulde tabletten
Italia:	LOSARTÁN IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 50 mg + 12.5 mg compresse rivestite con film
Portugal:	Losartán + Hidroclorotiazida SINTANO
República Checa:	Sangona COMBI 50 mg/12,5 mg potahované tablety
Reino Unido:	Losartán Potassium/Hydrochlorothiazide 50 mg/12.5 mg Film-coated Tablets
Suecia:	Losartan/ Hydrochlorothiazide Sandoz 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2019

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>