

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### LOSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 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 de la enfermedad, 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 BEXAL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LOSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL
3. Cómo tomar LOSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LOSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es es LOSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 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 al grupo de los medicamentos llamados diuréticos.

Losartán/hidroclorotiazida 50 mg/12,5 mg se utiliza para tratar la hipertensión arterial. La combinación de losartán e hidroclorotiazida es apropiada para los pacientes que, de otra forma, deberían tratarse con losartán e hidroclorotiazida por separado.

#### 2. Qué necesita saber antes de tomar LOSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL

##### No tome LOSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL:

- si es **alérgico** a *losartán*, a *hidroclorotiazida* o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 y final de la sección 2),
- 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 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 o de sodio, 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 o enfermero antes de empezar a tomar losartan/hidroclorotiazida.

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).

Estos comprimidos en general no están recomendados en los siguientes casos:

- 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 BEXAL” y “Dosificación en grupos especiales de pacientes”),
- 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 la articulación, 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, debe informar al médico o personal sanitario que está tomando los comprimidos de losartán potásico e hidroclorotiazida,
- si tiene **hiperaldosteronismo primario** asociado a un aumento de la secreción de la hormona aldosterona por la glándula adrenal, causado por una alteración en la glándula, y va a realizarse controles de la función **paratiroidea**.
- 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,
  - -aliskirén.

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 Bexal”.

### **Niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de losartan/hidroclorotiazida en niños y adolescentes menores de 18 años. Losartán/hidroclorotiazida no debe darse 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 LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría 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**,
- **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**, (como p. ej. colestiramina),
- medicamentos que **relajan los músculos**,
- **comprimidos para dormir**,
- **medicamentos opioides** (como p. ej. morfina),
- medicamentos llamados "aminas presoras" (como p. ej. **adrenalina**) o glicirrina (se encuentra en el regaliz).
- si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados "No tome use Losartán/Hidroclorotiazida Bexal" y "Advertencias y precauciones".

*Pregunte a su médico si no está seguro de que medicamentos son.*

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.

### **Toma de LOSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 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 debe tomarse 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**

No se han llevado a cabo estudios sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Se han notificado casos de mareo en personas tomando losartán/hidroclorotiazida, si experimenta esta sensación no conduzca o maneje máquinas.

### **LOSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 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 BEXAL**

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 a su farmacéutico. 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 de losartán/hidroclorotiazida 50 mg/12,5 mg es de un comprimido una vez al día. Si fuera necesario su médico podría aumentar la dosis a 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 debe utilizarse 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).

### **Uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad**

Losartán/hidroclorotiazida no se debe administrar a niños o adolescentes.

### **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 comparada con pacientes que no sean de raza negra.**

### **Si toma más LOSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL del que debiera**

Si usted o alguien toma muchos comprimidos a la vez o piensa que un niño ha tragado algún comprimido,

contacte con su médico inmediatamente o vaya directamente al hospital para que le proporcionen atención médica inmediatamente.

La sobredosis puede producir problemas de corazón y deshidratación. Por favor, coja este prospecto, los comprimidos restantes y la caja y llévelos al hospital para que sepan qué comprimidos ha tomado.

Si ha tomado más losartán/hidroclorotiazida de lo que debe, consulte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar LOSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con LOSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL**

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, o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, LOSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 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 notificado los siguientes efectos adversos:

**Frecuentes** (que afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- 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.

**Poco frecuentes** (que afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- 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 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, mareo, 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,
- 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, náuseas, 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, dolor muscular, debilidad o calambres,
- 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, fiebre.

**Raras** (que afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

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

#### **Frecuencia no conocida**

- Daño muscular en adultos, cualquier molestia o dolor extraño en los músculos que persiste más tiempo del esperado,
- alteraciones en el gusto (disgeusia).

#### **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 BEXAL**

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

No utilice LOSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 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 BEXAL 50 mg/12,5 mg

Los principios activos son losartán potásico e hidroclorotiazida. Cada comprimido de LOSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 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

LOSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 50 mg/12,5 mg se presenta como comprimidos recubiertos con película, de color amarillo claro, redondos, biconvexos con un diámetro de 8 mm.

Se envasa en blísteres con lámina de aluminio o en frascos de plástico con tapa de rosca.

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

BEXAL 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



Lek Pharma GMBH,  
Otto von Guericke Allee 1,  
39179 Barleben, Alemania

ó

Lek Pharma GMBH,  
Dieselstrasse 5,  
70839 Gerlingen,  
Alemania

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

Austria:	Losartán-HCT Hexal 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten
Alemania:	Losartán HEXAL comp 50 mg/12.5 mg Filmtabletten
Irlanda:	Losartan/Hydrochlorothiazide 50mg/12.5mg Film-coated tablets
Italia:	Losartan idroclorotiazide Angelini
Luxemburgo:	Losartán HEXAL comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
España:	LOSARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA BEXAL 50 mg/12,5 mg comprimidos
recubiertos con	película EFG
Reino Unido:	Losartán Potassium/Hydrochlorothiazide 50 mg/12.5 mg Film-coated Tablets

**Este prospecto ha sido aprobado en marzo 2015.**

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>