

Prospecto: información para el usuario

Losartán/Hidroclorotiazida Krka 100 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película 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 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 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 al losartán, a la 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 tiene una insuficiencia hepática grave
- si tiene niveles bajos de potasio o de sodio o niveles altos de calcio que no pueden ser corregidos con el tratamiento

- si tiene gota
- si está embarazada de más de tres meses (también es mejor evitar este medicamento el primer trimestre del embarazo, ver sección Embarazo)
- si tiene una insuficiencia renal grave o si 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 aliskireno.

Advertencias y precauciones

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

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda Losartán/Hidroclorotiazida Krka 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 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 con 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”.

Niños y adolescentes

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

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 Krka pueden interactuar con otros medicamentos. Las preparaciones que contienen litio no deben tomarse con Losartán/Hidroclorotiazida Krka 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, 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 que reducen la presión sanguínea,
- esteroides,
- medicamentos para tratar el cáncer,
- analgésicos,
- medicamentos para el tratamiento de infecciones fúngicas,
- medicamentos para la artritis,
- resinas utilizadas para el colesterol alto, como colestiramina,
- medicamentos que relajan los músculos,
- comprimidos para dormir,
- medicamentos opioides como morfina,
- ‘aminas presoras’ como adrenalina u otras drogas del mismo grupo,
- agentes orales para 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 aliskireno (ver también la información bajo los encabezados “No tome Losartán/Hidroclorotiazida Krka” y “Advertencias y precauciones”).

Por favor informe también a su médico si está tomando losartán/hidroclorotiazida y tiene planeado un procedimiento radiográfico y le pondrán un contraste con yodo.

Losartán/Hidroclorotiazida Krka con alimentos, bebidas y alcohol

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/Hidroclorotiazida Krka.

Losartán/Hidroclorotiazida Krka puede tomarse con o sin alimentos.

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 Krka antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Losartán/Hidroclorotiazida Krka. Losartán/Hidroclorotiazida Krka no está recomendado durante del 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 Krka a madres que estén dando el pecho, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar el pecho.

Uso en pacientes de edad avanzada

Losartán/Hidroclorotiazida Krka 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.

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 tomar Losartán/Hidroclorotiazida Krka

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.

Losartán/Hidroclorotiazida Krka está disponible en tres dosis: losartán/hidroclorotiazida 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película, losartán/hidroclorotiazida 100 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película y losartán/hidroclorotiazida 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película.

Presión arterial alta

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. Su médico puede aumentar la dosis a 2 comprimidos de losartán/hidroclorotiazida de 50 mg/12,5 mg al día o a 1 comprimido de losartán/hidroclorotiazida 100 mg/25 mg al día (una dosis mayor). La dosis máxima es de 2 comprimidos de losartán/hidroclorotiazida 50 mg/12,5 mg al día o de 1 comprimido de losartán/hidroclorotiazida 100 mg/25 mg al día.

Losartán/hidroclorotiazida 100 mg/12,5 mg (100 mg de losartán/12,5 mg de hidroclorotiazida) está disponible para los pacientes tratados con 100 mg de losartán, que necesitan el control adicional de la presión arterial.

Administración

Los comprimidos deben tragarse enteros con un vaso de agua.

Si toma más Losartán/Hidroclorotiazida Krka del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte con su médico inmediatamente, 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 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 diariamente como le han recetado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. 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 sufran.

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 puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

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

Esto es una reacción adversa grave pero muy rara, que puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes. 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 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
- 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), 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, 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

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

- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma),
- Síntomas parecidos a la gripe,
- Dolor muscular de origen desconocido con orina de color oscuro (color del té) (rabdomiólisis),
- Bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia),
- Por lo general, sentirse mal (malestar),
- Alteración 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 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 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 contiene 100 mg de losartán potásico (equivalente a 91,52 mg de losartán) y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, estearato de magnesio en el núcleo e hipromelosa, macrogol 4000, talco y dióxido de titanio (E171) en el recubrimiento. Ver sección 2 “Losartán/Hidroclorotiazida contiene lactosa”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Losartán/Hidroclorotiazida Krka 100 mg/12,5 mg son comprimidos recubiertos con película de color blanco, ovalados y biconvexos. Dimensiones del comprimido: 13 mm x 8 mm.

Tamaños del envase:

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

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

Responsable 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

Pueden 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
Bulgaria, Polonia, Rumanía	Lorista HL
República Checa, Estonia, Letonia, Lituania, Eslovaquia	Lorista H
Chipre, Finlandia, Noruega, Suecia	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Dinamarca	Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka
Alemania	Losartan-Kalium HCTad
Hungría	Lavestra H
España	Losartán/Hidroclorotiazida Krka
Portugal	Losartan + Hidroclorotiazida Krka
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide
Italia	Losartan e Idroclorotiazide Krka
Islandia	Losartankalium/hydrochlorthiazid Krka

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>).