

## Prospecto: información para el usuario

### Lavestra HCT 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 Lavestra HCT y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lavestra HCT
3. Cómo tomar Lavestra HCT
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lavestra HCT
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Lavestra HCT y para qué se utiliza

Lavestra HCT 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, haciendo que se estrechen. Esto produce un aumento de la presión arterial. El losartán evita la unión de angiotensina II a estos receptores, produce que los vasos sanguíneos se relajen lo que a su vez disminuye la presión sanguínea. La hidroclorotiazida trabaja haciendo que a los riñones pase más agua y sal. Esto también ayuda a reducir la presión sanguínea.

Lavestra HCT está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial (presión arterial alta).

#### 2. Qué necesita saber antes de tomar Lavestra HCT

##### No tome Lavestra HCT

- 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 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 Lavestra HCT durante los primeros meses del embarazo - ver sección “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 aliskireno.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lavestra HCT.

Informe a su médico si está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Lavestra HCT 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 de Embarazo).

Es importante que informe a su médico antes de tomar Lavestra HCT:

- 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 su función hepática está alterada (ver sección 2 “No tome Lavestra HCT”)
- 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 Lavestra HCT”)
- 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 Lavestra HCT
- 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 Lavestra HCT, 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 una semana 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 Lavestra HCT”.

### **Niños y adolescentes**

No hay experiencia con el uso de Lavestra HCT en niños. Por tanto, no se debe administrar Lavestra HCT a niños.

### **Otros medicamentos y Lavestra HCT**

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 Lavestra HCT.

Diuréticos como la hidroclorotiazida contenida en Lavestra HCT pueden interactuar con otros medicamentos.

Las preparaciones que contienen litio no deben tomarse con Lavestra HCT 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).

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 Lavestra HCT” y “Advertencias y precauciones”).

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,
- 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.

Por favor, al tomar Lavestra HCT, informe a su médico cuando tenga planeado someterse a un medio de contraste con yodo.

### **Toma de Lavestra HCT con alimentos, bebidas y alcohol**

Se recomienda que no beba alcohol mientras toma estos comprimidos: el alcohol y los comprimidos de Lavestra HCT pueden aumentar los efectos del otro.

La sal en la dieta en cantidades excesivas puede contrarrestar el efecto de los comprimidos de Lavestra HCT.

Lavestra HCT puede tomarse con o sin alimentos.

El zumo de pomelo debe evitarse 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 está embarazada (o si pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Lavestra HCT antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Lavestra HCT. No se recomienda utilizar Lavestra HCT al inicio del 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 el mismo. No se recomienda el uso de Lavestra HCT durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar el pecho.

#### **Uso en pacientes de edad avanzada**

Lavestra HCT 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.

#### **Lavestra HCT 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 Lavestra HCT**

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 Lavestra HCT, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando Lavestra HCT mientras se lo prescriba su médico para mantener un control constante de la presión arterial.

#### Presión arterial alta

Para la mayoría de los pacientes con presión arterial alta, la dosis recomendada 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 comprimidos de losartán/hidroclorotiazida de 100 mg/25 mg (una dosis más fuerte) al día. La dosis máxima es de 2 comprimidos de losartán/hidroclorotiazida de 50 mg/12,5 mg al día o de 1 comprimido de losartán/hidroclorotiazida de 100 mg/25 mg al día.

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

#### **Si toma más Lavestra HCT 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 Lavestra HCT**

Intente tomar Lavestra HCT 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 sufran.

Si experimenta lo siguiente, deje de tomar los comprimidos de Lavestra HCT 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 a 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 fallo renal,
- Demasiado poco azúcar en la sangre (hipoglucemia).

*Poco frecuentes* (pueden afectar hasta a 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 y número de plaquetas reducido,
- 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 chasqueos en los oídos o 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 del tracto urinario, azúcar en la orina,
- Disminución del apetito sexual, impotencia,
- Hinchazón de la cara, hinchazón localizada (edema), fiebre.

*Raros* (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

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

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

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

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

- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma),
- Síntomas similares a gripe,
- Dolor muscular inexplicable con orina oscura (color té) (rabdomiólisis),
- Niveles de sodio bajos en sangre (hiponatremia),
- Sentimiento de malestar general (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:

<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 Lavestra HCT**

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.

No conservar a temperatura superior a 30°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. 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 Lavestra HCT

- Los principios activos son losartán potásico e hidroclorotiazida. Cada comprimido de Lavestra HCT contiene 100 mg de losartán potásico (equivalente a 91,52 mg de losartán) y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son:  
*Núcleo del comprimido:* almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato y estearato de magnesio.  
*Cubierta pelicular:* hipromelosa, macrogol 4000, talco y dióxido de titanio (E171).  
Ver sección 2: “Lavestra HCT contiene lactosa”.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son de color blanco, ovalados y biconvexos, con dimensiones de 8 mm x 13 mm y un grosor de 4,4 – 5,1 mm.

#### Tamaño del envase:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 y 98 comprimidos recubiertos con película en blíster de Al/PVC/PVDC y en una caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

### 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 con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
República Checa	Losartan/Hydrochlorothiazid JS Partner
Francia, Hungría	Losartan/Hydrochlorothiazide Krka
Grecia	Hypozar Forte
Holanda	Kaliumlosartan/hydrochlorothiazide Krka
Polonia	Losartan Hydrochlorotiazzyd Krka
Eslovaquia	Losartan/Hydrochlorotiazid Krka
Eslovenia	Losartan/hidroklorotiazid Krka
España	Lavestra HCT

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