

Prospecto: información para el usuario

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

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

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

Losartán/Hidroclorotiazida Aurovitas 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.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial (presión arterial alta).

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

No tome Losartán/Hidroclorotiazida Aurovitas

- 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 la sulfonamida (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 Aurovitas al principio del embarazo (ver la 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 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Losartán/Hidroclorotiazida Aurovitas:

- 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.
- 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 semanas después de tomar este medicamento. En ausencia de tratamiento, esto puede conducir a la pérdida permanente de la visión. Si anteriormente has tenido una alergia a la penicilina o a la sulfonamida, puedes tener un mayor riesgo de padecerlo.
- 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, acuda al médico inmediatamente.

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

- 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 Aurovitas’),
- 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 de pecho 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 del músculo 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 eritematoso sistémico),
- 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 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 Aurovitas”.

- si está tomando otros medicamentos que puedan aumentar el potasio sérico (ver sección 2 “Otros medicamentos y Losartán/Hidroclorotiazida Aurovitas”).

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Losartán/Hidroclorotiazida Aurovitas

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

Diuréticos como la hidroclorotiazida contenida en Losartán/Hidroclorotiazida Aurovitas pueden interactuar con otros medicamentos.

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.

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

Puede ser apropiado adoptar 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 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.

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 aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Losartán/Hidroclorotiazida Aurovitas” y “**Advertencias y precauciones**”).

Por favor, al tomar Losartán/Hidroclorotiazida Aurovitas, informe a su médico cuando tiene planeado hacer un medio de contraste con yodo.

Toma de Losartán/Hidroclorotiazida Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda que no beba alcohol mientras toma estos comprimidos: el alcohol y los comprimidos de losartán e hidroclorotiazida pueden aumentar los efectos el uno del otro.

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

Losartán/Hidroclorotiazida Aurovitas puede tomarse con o sin alimentos.

Se debe evitar el zumo de pomelo mientras se toma Losartán/Hidroclorotiazida Aurovitas.

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 al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar losartán e hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto. No se recomienda losartán e hidroclorotiazida durante el 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

Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a dar el pecho. No se recomienda Losartán/Hidroclorotiazida Aurovitas a madres que estén dando el pecho y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea dar el pecho.

Uso en pacientes de edad avanzada

Losartán/Hidroclorotiazida Aurovitas 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 Aurovitas contiene lactosa

Este medicamento 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 Aurovitas

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 e hidroclorotiazida, dependiendo de su estado y de si está

tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando losartán e hidroclorotiazida mientras se lo prescriba su médico para mantener un control constante de la presión arterial.

Este medicamento está disponible en tres dosis: 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg.

Presión arterial elevada

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

Método de administración

Los comprimidos de Losartán/Hidroclorotiazida Aurovitas se deben tragar enteros con un vaso de agua.

Si toma más Losartán/Hidroclorotiazida Aurovitas 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. 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 Aurovitas

Intente tomar losartán/hidroclorotiazida diariamente como le han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, no tome una dosis extra. Simplemente vuelva a su programa habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 Aurovitas 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 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 cardiaco 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 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, 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,
- agujetas o sensaciones similares, dolor en las extremidades, temblor, migraña, desmayo,
- visión borrosa, ardor o pinchazos en los ojos, conjuntivitis, empeoramiento de la vista, ver cosas en amarillo,
- campanilleo, zumbido, ruidos o chasqueos 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,
- dolor de garganta, falta de respiración, bronquitis, neumonía, líquido en los pulmones (que causa 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, rubefacción, sudoración, pérdida de pelo,
- dolor en los brazos, hombros, caderas, rodillas 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.

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

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

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de 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 los de 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),
- cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma),

- disminución repentina de la visión a distancia (miopía aguda), disminución de la visión o dolor en los ojos debido a la alta presión ocular (posibles signos 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 Losartán/Hidroclorotiazida Aurovitas

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/etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°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 Losartán/Hidroclorotiazida Aurovitas

- Los principios activos son losartán potásico e hidroclorotiazida. Losartán/Hidroclorotiazida Aurovitas 50 mg/12,5 mg comprimidos contiene 50 mg de losartán potásico y 12,5 mg de hidroclorotiazida como principios activos.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato (lactosa), almidón de maíz pregelatinizado (almidón de maíz), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: hidroxipropil celulosa (E463), hipromelosa 6cP (E464), dióxido de titanio (E171), laca de aluminio amarillo de quinoleína (E104).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película, amarillos, ovalados, de bordes biselados, biconvexos, grabados con 'E' en un lado y '48' en el otro lado.

Losartán/Hidroclorotiazida Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en blísters blancos opacos de PVC/PE/PVDC - lámina de aluminio y frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con cierre de polipropileno.

Tamaños de envase:

Blísters: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 280 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Frascos: 14 y 500 comprimidos recubiertos con película.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

España: Losartán/Hidroclorotiazida Aurovitas 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Malta: Losartan /Hydrochlorothiazide Aurobindo 50 mg/12.5 mg film-coated tablets

Portugal: Losartan + Hidroclorotiazida Aurovitas

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 del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).