

Prospecto: información para el usuario

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

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

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

Losartán/Hidroclorotiazida Bluefish es una combinación de un antagonista del receptor angiotensina II (Losartán) y un diurético (Hidroclorotiazida).

Losartán/Hidroclorotiazida Bluefish se usa para tratar la hipertensión esencial (presión sanguínea elevada).

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

No tome Losartán/Hidroclorotiazida Bluefish:

- Si es alérgico a Losartán, a Hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6.1).
- Si es alérgico a sustancias derivadas de sulfonamidas (por ejemplo, otras tiazidas, algunos antibacterianos como cotrimoxazol, pregunte a su médico si tiene dudas).
- Si está embarazada de más de 3 meses (es mejor evitar Losartán/Hidroclorotiazida Bluefish al principio del embarazo - ver sección “Embarazo y lactancia”)
- Si tiene una afectación de hígado grave,
- **Si tiene diabetes o insuficiencia renal** y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén
- Si tiene una alteración grave de riñón o si sus riñones no pueden producir orina.
- 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.

Advertencias y precauciones

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

- Si ha sufrido previamente de hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua
- Si toma diuréticos (pastillas para el agua)
- Si está en una dieta baja en sal
- Si tiene o ha sufrido vómitos o diarrea severa
- Si tiene insuficiencia cardíaca
- Si la función de su hígado está alterada
- Si tiene las arterias estrechas de los riñones (estenosis de las arterias renales) o si solo tiene un riñón, o si ha tenido un trasplante recientemente
- Si tiene un estrechamiento de las arterias (arterosclerosis), angina de pecho (Dolores en el pecho debido a una mala función cardíaca)
- Si tiene estenosis de la válvula aórtica o mitral (estrechez de las válvulas del corazón) o cardiopatía hipertrófica (una enfermedad que causa engrosamiento del músculo cardíaco)
- Si es diabético
- Si tiene gota
- Si tiene o ha tenido una condición alérgica, asma o enfermedades que causen dolores en las articulaciones, erupciones en la piel con fiebre (lupus eritematoso sistémico).
- Si tiene altos niveles de calcio o bajos niveles de potasio o si está en una dieta baja en potasio
- Si necesita anestesia (incluso en el dentista) o antes de cirugía, o si se va a someter a análisis clínicos para comprobar la función paratiroidea, debe informar a su médico o personal clínico que está tomando Losartán e Hidroclorotiazida.
- Si sufre de hiperaldosteronismo primario (un síndrome asociado a un aumento de secreción de la hormona aldosterona por glándula adrenal, causado por una anomalía de la misma).
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - o un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - o 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 Bluefish”

Debe informar su médico si piensa que esté (o quiere estar) embarazada. Losartán /Hidroclorotiazida no está recomendada al principio del embarazo y no debe ser tomada si está más de 3 meses embarazada, puede causarle daños severos al feto (ver sección embarazo).

Niños y adolescentes

No hay experiencia en el uso de Losartán/Hidroclorotiazida en niños. Por tanto, Losartán/Hidroclorotiazida no debe administrarse a niños.

Toma de Losartán/Hidroclorotiazida Bluefish con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si 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: Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio, o sales sustitutivas de potasio
- Rifampicina, un medicamento empleado en el tratamiento de la tuberculosis
- Fluconazol, medicamento empleado en el tratamiento de infecciones por hongos como candidiasis
- Anti-inflamatorios no esteroideos (como ibuprofeno, naproxeno o diclofenaco), inhibidores de COX-2 (como celecoxib, etoricoxib o lumiracoxib) o aspirina,
- Barbitúricos, sedantes o medicamentos empleados para tratar insomnio o epilepsia
- Medicamentos que inducen hipotensión, como antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno y amifostina

- Narcóticos, medicamentos similares a la morfina para tratar el dolor severo
- Medicamentos para controlar el ritmo cardíaco o antidiabéticos (medicamentos empleados en el tratamiento de la diabetes), incluyendo agentes orales para reducir los niveles sanguíneos de azúcar e insulina, como metformina
- Otros medicamentos que reducen la presión sanguínea
- Otros diuréticos
- Algunos laxantes
- Medicamentos para el tratamiento de la gota, como probenecid, sulfipirazona y alopurinol
- Medicamentos para tratar el cáncer
- Medicamentos que relajan los músculos, como tubocurarina
- Inmunosupresores como ciclosporina
- Resinas que se emplean para disminuir los niveles de colesterol, como colestiramina y colestipol
- ACTH, empleado para comprobar si tu glándula adrenal funciona correctamente
- Corticoesteroides, empleados para tratar varias condiciones como reumatismo, artritis, alergias, algunos desórdenes de la piel, asma, y algunos desórdenes de la sangre
- Aminas presoras como adrenalina empleada en el tratamiento de hipotensión, shock, fallo cardíaco, asma o alergias
- Litio, medicamento empleado para tratar algunos desórdenes mentales que no debe ser tomado sin una adecuada supervisión clínica.
- Carbamazepina, medicamento para el tratamiento de la epilepsia.
- un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Losartán/Hidroclorotiazida Bluefish” y “Advertencias y precauciones”).

Por favor, informe también a su médico cuando esté planificado emplear medios de contraste con yodo de que está tomando Losartán/Hidroclorotiazida.

Toma de Losartán/Hidroclorotiazida Bluefish con los alimentos, bebidas y alcohol

Se le recomienda no tomar alcohol mientras esté tomando este medicamento: alcohol y Losartán/Hidroclorotiazida puede aumentar los efectos de cada uno.

Las sales dietéticas en exceso pueden contrarrestar los efectos de Losartán/Hidroclorotiazida.

Losartán/Hidroclorotiazida puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Consulte a su médico o farmacéutico si piensa que está (o puede estar) embarazada. Tu médico normalmente aconsejará detener el tratamiento con Losartán/Hidroclorotiazida antes de quedar embarazada o tan pronto como sepas que estas embarazada y te recomendará otro medicamento en vez de Losartán/Hidroclorotiazida. Losartán/Hidroclorotiazida no se recomienda durante el embarazo, y no debe ser tomado pasado el 3er mes de embarazo, puede causarle daños severos al feto si se usa después del 3er mes.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho o planea hacerlo. Losartán/Hidroclorotiazida no está recomendado para madres dando lactancia, y tu médico podrá escoger otro tratamiento si quieres seguir dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Losartán / Hidroclorotiazida Bluefish puede causar mareos y somnolencia, especialmente al comienzo del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No debe realizar actividades que puedan requerir una atención especial (por ejemplo, conducir o manejar maquinaria) hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

Losartán/Hidroclorotiazida Bluefish contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Se advierte a los deportistas que este medicamento contiene un componente, Hidroclorotiazida, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Losartán/Hidroclorotiazida Bluefish

Siga exactamente las instrucciones de administración de Losartán/Hidroclorotiazida Bluefish, indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Su doctor decidirá la dosis más adecuada de Losartán/Hidroclorotiazida dependiendo en tus condiciones y si está tomando otra medicación. Es importante continuar el tratamiento prescrito de Losartán/Hidroclorotiazida para obtener un buen control de su presión sanguínea.

Hipertensión

La dosis normal de Losartán/Hidroclorotiazida Bluefish para la mayoría de los pacientes con hipertensión es de un comprimido de Losartán/Hidroclorotiazida Bluefish 50mg/12,5mg diarios para controlar la presión durante 24 horas. Esta dosis puede aumentarse a 2 comprimidos diarios o 1 comprimido de Losartán/Hidroclorotiazida Bluefish 100mg/25mg (dosis superior) al día. La dosis máxima diaria es de 2 comprimidos de Losartán/Hidroclorotiazida Bluefish 50mg/12,5mg o 1 de Losartán/Hidroclorotiazida Bluefish 100mg/25mg.

Si toma más Losartán/Hidroclorotiazida Bluefish 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.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Losartán/Hidroclorotiazida Bluefish

Si olvida tomar una dosis, tome la dosis cuando lo recuerde y después tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si está preocupado, pídale consejo a su médico o farmacéutico.

Si deja de tomar Losartán/Hidroclorotiazida Bluefish

No deje de tomar su medicación, incluso si se siente mejor, a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra pregunta sobre 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 cualquiera de los siguientes, deje de tomar Losartán/Hidroclorotiazida e informe a su médico inmediatamente o vaya a urgencias del hospital más cercano.

Reacción alérgica grave (rash, picores, inflamación de la cara, labios, boca o garganta que pueda causar dificultades en respirar o tragar).

Este es un efecto adverso raro que afecta a más de 1 de cada 10.000 pacientes pero a menos de 1 de cada 1000 pacientes. Puede que precise atención sanitaria urgente u hospitalización.

Losartán/Hidroclorotiazida Bluefish puede causar una reducción en el número de células blancas y su resistencia a las infecciones puede verse disminuida. Si sufre una infección con síntomas como fiebre y un serio deterioro de su salud general, o fiebre con una infección local con síntomas como dolor de garganta/faringe/boca o problemas urinarios debería ver a su médico inmediatamente. Una analítica de sangre será realizada para comprobar la posible reducción de las células blancas (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico de todos sus medicamentos. Este es un efecto poco frecuente (afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

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

- Tos, infección de las vías respiratorias superiores, congestión nasal, sinusitis, trastornos del seno,
- Diarrea, dolor abdominal, náuseas, indigestión,
- Dolor muscular o calambres, dolor de piernas, dolor de espalda,
- Insomnio, dolor de cabeza, mareo,
- Debilidad, cansancio, dolor de pecho,
- Incremento del potasio en sangre (que puede causar una alteración del ritmo del corazón), disminución de la hemoglobina en sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Anemia, manchas rojas o marrones en la piel (a veces especialmente en pies, piernas, brazos y nalgas, con dolor de articulaciones, hinchazón de manos y pies y dolor de estómago) cardenales, disminución de glóbulos blancos, problemas de coagulación
- Pérdida de apetito, aumento de los niveles de ácido úrico, o gota, incremento de los niveles de azúcar en sangre, niveles alterados de electrolitos en sangre,
- Ansiedad, nerviosismo, ataques de pánico (ataques de pánico recurrentes), confusión, depresión, pesadillas, trastornos del sueño, somnolencia, pérdida de memoria,
- Hormigueo o sensaciones similares, dolor en las extremidades, temblor, mareos, migraña, desmayo,
- Visión borrosa, quemazón y escozor en ojos, conjuntivitis, pérdida de vista, visión amarillenta,
- Pitidos, zumbidos, ecos o chasquidos en los oídos,
- Descenso de la presión arterial, que puede estar asociada a cambios de postura, (sentirse mareado o cansado cuando se pone de pie), angina (dolor de pecho), alteraciones del ritmo cardiaco, accidente cerebrovascular (TIA, "mini-ataque") ataque al corazón, palpitaciones,
- Inflamación de los vasos sanguíneos, muchas veces asociado con erupción en la piel y cardenales,
- Dolor de garganta, dificultad para respirar, bronquitis, neumonía, agua en los pulmones (que puede causar dificultad para respirar), sangrado nasal, moqueo nasal, congestión,
- Estreñimiento, diarrea, ventosidades, estómago revuelto, espasmos en el estómago, náuseas, vómitos, sequedad de boca, inflamación de la glándula salivar, dolor de muelas,
- Ictericia (ojos y piel amarillentos), inflamación del páncreas,

- Urticaria, picor, inflamación de la piel, sarpullido, enrojecimiento de la piel, sensibilidad a la luz, síndrome de Lyell (la piel parece como si estuviera quemada y pelada), sequedad de piel, sofocos, sudoración, pérdida de pelo,
- Dolor en brazos, hombros, caderas, rodillas y otras articulaciones, hinchazón de articulaciones, rigidez, dolor de músculos, debilidad y calambres,
- Orina frecuente incluso de noche, alteraciones de la función de los riñones incluyendo inflamación de los riñones, infección de orina, azúcar en orina,
- Descenso del apetito sexual, impotencia,
- Hinchazón de la cara, fiebre.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Hepatitis (inflamación del hígado), test hepáticos alterados.

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

- Alteraciones del gusto.

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 Bluefish

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

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase que está indicada en el estuche y el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 su farmacia habitual. 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 Bluefish

- Los principios activos son Losartán potásico e Hidroclorotiazida.
Cada comprimido de Losartán/Hidroclorotiazida Bluefish 50mg/12,5mg comprimidos recubiertos con película contiene 50mg de Losartán potásico y 12,5mg de Hidroclorotiazida
- Los otros ingredientes son: lactosa (monohidrato), almidón de maíz pregetilizado, celulosa microcristalina, estearato magnésico. Los comprimidos están recubiertos con hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, dióxido de titanio, talco, óxido de hierro amarillo

Aspecto de Losartán/Hidroclorotiazida Bluefish y contenido del envase

Losartán/Hidroclorotiazida Bluefish 50mg/12,5mg comprimidos recubiertos con película son amarillos ovalados.

La ranuración es solamente para permitir una facilidad de rotura para su ingestión y no para dividir el comprimido en dos dosis iguales.

Estos comprimidos están envasados en blíster.

Tamaño de los envases: 14, 28, 56, 90 y 98 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

Titular de la autorización de comercialización

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013, 100 28 Estocolmo
Suecia

Responsable de la fabricación

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22, 113 30 Estocolmo
Suecia

Representante Local

Bluefish Pharma S.L.U.,
Ribera del Loira nº46, Campo de las Naciones, 28042 Madrid

Este medicamento está autorizado en otros países de la UE con los siguientes nombres

Austria:	Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50mg/12,5mg & 100mg/25mg Filmtabletten
Dinamarca:	Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50mg/12,5mg & 100mg/25mg
Finlandia	Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50mg/12,5mg & 100mg/25mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irlanda:	Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50mg/12,5mg & 100mg/25mg film-coated tablets
Islandia	Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50/12,5 mg flmuhuaua tafla Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 100/25 mg flmuhuaua tafla
Holanda:	Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50mg/12,5mg & 100mg/25mg filmomhulde tabletten
Noruega:	Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish
Polonia:	Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish
Portugal:	Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish
Suecia:	Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50mg/12,5mg & 100mg/25mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto Junio 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>