

Prospecto: Información para el usuario

Losartán/Hidroclorotiazida Aristogen 50 mg/12,5 mg 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 Aristogen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartán/Hidroclorotiazida Aristogen
3. Cómo tomar Losartán/Hidroclorotiazida Aristogen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Losartán/Hidroclorotiazida Aristogen
6. Contenido del envase e información adicional Aristogen

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

Losartán/Hidroclorotiazida 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 (tensión arterial alta).

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

No tome Losartán/Hidroclorotiazida Aristogen:

- 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. Es mejor evitar también Losartán/Hidroclorotiazida durante los primeros meses del embarazo (ver sección de 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, 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 aliskiren.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Losartán/Hidroclorotiazida Aristogen:

- si ha sufrido previamente hinchazón de 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 y/o diarrea graves,
- si tiene insuficiencia cardíaca,
- si el hígado le funciona mal (ver sección 2 “No tome Losartán/Hidroclorotiazida Aristogen”),
- si tiene estrechamiento de las arterias (estenosis renal arterial) o sólo tiene un riñón que funcione, o ha recibido recientemente un trasplante de riñón,
- 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 del músculo cardíaco),
- 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/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) (p.ej. enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes,
 - aliskiren
- 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 Aristogen.

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 Aristogen”.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero 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 entre horas y semanas después de tomar Losartán/Hidroclorotiazida Aristogen. Si no se trata, puede conducir a una pérdida de visión permanente. Usted podría tener más riesgo de desarrollarlo si ha sufrido alergia a la penicilina o a las sulfonamidas anteriormente.

Tenga especial cuidado con Losartán/Hidroclorotiazida Aristogen

Si cree que está embarazada o si planea quedarse embarazada, debe informar a su médico. No se recomienda el uso de losartán/hidroclorotiazida al inicio del embarazo y en ningún caso debe tomar este

medicamento a partir del tercer mes de embarazo, porque puede provocar daños graves a su bebé (consulte el apartado “Embarazo y lactancia”).

Niños y adolescentes

No hay ninguna experiencia pediátrica con losartán/hidroclorotiazida, por lo que no se recomienda su uso en niños.

Otros medicamentos y Losartán/Hidroclorotiazida Aristogen

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

Los diuréticos como la hidroclorotiazida contenida en Losartán/Hidroclorotiazida Aristogen pueden interactuar con otros medicamentos.

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

Pueden ser adecuadas medidas especiales de precaución (p.ej. análisis de sangre) si toma suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos ahorradores de potasio, otros 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,
- pastillas 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 informe a su médico de que toma Losartán/Hidroclorotiazida si va a someterse a un procedimiento radiográfico y le van a dar un medio de contraste con yodo.

Uso de Losartán /Hidroclorotiazida Aristogen con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda que no beba alcohol mientras toma estos comprimidos: el alcohol y los comprimidos de Losartán/Hidroclorotiazida pueden aumentar mutuamente sus efectos.

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

Losartán/Hidroclorotiazida puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento. Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Losartán/Hidroclorotiazida antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Losartán/Hidroclorotiazida. No se recomienda utilizar Losartán/Hidroclorotiazida 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 Losartán/Hidroclorotiazida durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, especialmente si su niño es recién nacido o prematuro.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Uso en pacientes de edad avanzada

Losartán/Hidroclorotiazida actúa con igual eficacia y es igualmente bien tolerado por la mayoría de los pacientes ancianos y jóvenes. La mayoría de los pacientes ancianos 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 Aristogen 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.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

3. Cómo tomar Losartán/Hidroclorotiazida Aristogen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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.

Presión arterial elevada

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. Puede aumentarse a 2 comprimidos de Losartán/Hidroclorotiazida 50 mg/12,5 mg al día o cambiar a 1 con película de Losartán/Hidroclorotiazida 100 mg/25 mg (una dosis más fuerte) al día. La dosis máxima diaria

es 2 comprimidos de Losartán/Hidroclorotiazida 50 mg/12,5 mg al día o 1 comprimido al día de Losartán/Hidroclorotiazida 100mg/25 mg.

Si toma más Losartán/Hidroclorotiazida Aristogen del que debe

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 Aristogen

Intente tomar Losartán/Hidroclorotiazida al día como le han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, 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 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 cada 1.000. 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 de las vías respiratorias superiores, 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 anormal), disminución de los niveles de hemoglobina.

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 en las 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 glucosa en sangre, niveles anormales 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,

- 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, vómitos, boca seca, inflamación de una glándula salivar, dolor de dientes,
- ictericia (amarilleamiento 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 anormal incluyendo inflamación de los riñones, infección urinaria, azúcar en la orina,
- disminución del apetito sexual, impotencia,
- hinchazón de la cara, fiebre.

Raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas):

- Hepatitis (inflamación del hígado), pruebas funcionales de hígado anormales.

Otros efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Dolor muscular sin causa aparente (rabdomiolisis) con orina oscura (color del té),
- Alteración del gusto (disgeusia),
- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma),
- 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].

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 Aristogen

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.

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. 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 Aristogen

Los principios activos son losartán potásico e hidroclorotiazida.

Losartán/Hidroclorotiazida Aristogen 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG contiene 50 mg de losartán potásico y 12,5 mg de hidroclorotiazida como principios activos.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidro, estearato de magnesio.

Recubrimiento:

Hidroxipropilcelulosa (E463), hipromelosa 6cp (E464), dióxido de titanio (E171), laca de aluminio amarillo de quinoleína (E104).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos recubiertos con película son de color amarillo, ovalados, biselados, biconvexos marcados con una “E” en una cara y un “48” en la otra cara.

Los comprimidos de Losartán/Hidroclorotiazida Aristogen están disponibles en blísteres de PVC/Aclar-lámina de aluminio y en frascos de HDPE.

Tamaños de los envases:

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

Blísters con perforaciones para unidosis: 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1, 280x1 y 500x1 comprimidos recubiertos con película.

Frasco: 14, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que no se encuentren comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín
Alemania

Responsable de la fabricación

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

Representante local

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

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

Dinamarca: Klomentan Comp

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

Suecia: Klomentan Comp

Reino Unido: Losartan potassium/Hydrochlorothiazide 50mg/12,5mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2020

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/>