

Prospecto: información para el usuario

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

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

Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa 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 estos se estrechen. Esto provoca un aumento de la tensión 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 tensión arterial. La hidroclorotiazida hace que el riñón pase más agua y sal. Esto también ayuda a reducir la tensión arterial.

Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial (presión arterial alta)

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

No tome Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa

- 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 las sulfamidas (p. ej. otras tiazidas, algunos

- antibacterianos como cotrimoxazol, pregunte a su médico si no está seguro);
- si tiene niveles bajos de potasio o de sodio, niveles altos de calcio que no pueden ser corregidos con el tratamiento;
 - si tiene gota;
 - si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa durante los primeros meses del embarazo – ver sección embarazo);
 - si tiene una insuficiencia hepática grave;
 - 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 tensión arterial que contiene aliskirén.

Advertencias y precauciones

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

Informe a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa al inicio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de tres meses, ya que, si se utiliza en esta etapa, puede causar daños graves a su hijo (ver sección embarazo).

Antes de tomar Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa, es importante que informe a su médico:

- Si ha experimentado problemas respiratorios o pulmonares (incluyendo inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si desarrolla cualquier falta de aire o dificultad respiratoria grave después de tomar Losartan/Hidroclorotiazida Liconsa, busque atención médica inmediatamente.
- 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 secciones 2. No tome Losartan/Hidroclorotiazida Liconsa);
- si tiene las arterias que llegan al riñón estrechas (estenosis de la arteria renal), si solo tiene un riñón que funciona o si ha sufrido un trasplante de riñón recientemente;
- si tiene estrechamiento de las arterias (aterosclerosis), 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 alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la tensión 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.

- 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 Losartan/Hidroclorotiazida Liconsa.
- Si está tomando otros medicamentos que pueden aumentar el potasio sérico (ver sección 2 "Otros medicamentos y Losartan/Hidroclorotiazida Liconsa).

Puede que su médico le controle la función renal, la tensión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Losartan/Hidroclorotiazida Liconsa”

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa

- 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 Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa. Esto puede llevar a una pérdida permanente de la visión, si no se trata. Si antes ha tenido una alergia a la penicilina o a la sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla.

Niños y adolescentes.

No hay experiencia con el uso de Losartan/Hidroclorotiazida en niños. Por tanto, no debe usarse losartán potásico / hidroclorotiazida en niños.

Otros medicamentos y Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa

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 Liconsa.

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

Las preparaciones que contienen litio no deben tomarse con Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa 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, 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 tensión 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 Liconsa” y “Advertencias y precauciones”).

Por favor, si toma Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa informe a su médico cuando tenga planeado hacer un medio de contraste con yodo.

Uso de Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa con alimentos y bebidas

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

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

Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Normalmente, su médico le recomendará que deje de tomar Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento distinto de Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa. No se recomienda utilizar Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa al inicio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su hijo si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

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 Liconsa durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar el pecho.

Uso en pacientes ancianos

Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa actúa con igual eficacia y es bien tolerado igualmente 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 Liconsa 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 Liconsa

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 Losartan/Hidroclorotiazida Liconsa, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa mientras se lo prescriba su médico para mantener un control constante de la tensión arterial.

Uso en adultos

Tensión 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 recubiertos con película de losartán/hidroclorotiazida 50 mg/12,5 mg al día o cambiar a 1 comprimido recubierto con película de losartán/hidroclorotiazida 100 mg/25 mg (una dosis más fuerte) al día. La dosis máxima diaria es 2 comprimidos de 50 mg de losartán/12,5 mg de hidroclorotiazida al día o 1 comprimido de 100 mg de losartán/25 mg de hidroclorotiazida al día.

Si toma más Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa del que debe

Si usted (u otra persona) traga muchos comprimidos a la vez, o si cree que un niño ha tragado algún comprimido, contacte inmediatamente con el servicio de urgencias del hospital más cercano / su médico / un centro de intoxicación. La sobredosis puede producir una bajada de la tensión arterial, palpitaciones, pulso lento, cambios en la composición de la sangre y deshidratación.

Si olvidó tomar Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora 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 Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa 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 hasta 1 paciente de cada 1.000 pacientes. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

- Muy rara (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):
Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

Este es un efecto adverso grave pero muy raro, que afecta 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 pacientes):

- 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 pacientes):

- 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 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 chasqueos en los oídos, vértigo.
- Tensión 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 pacientes):

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

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

- 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).
- 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]

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 Liconsa

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. 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 Liconsa

- Los principios activos son: losartán potásico e hidroclorotiazida.
Cada comprimido contiene 100 mg de losartán potásico y 25 mg de hidroclorotiazida.
- Los demás componentes son:
Núcleo: celulosa microcristalina (E460a), lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado y estearato de magnesio (E572).
Recubrimiento: hidroxipropil celulosa, hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Losartán/Hidroclorotiazida Liconsa 100 mg/25 mg son comprimidos recubiertos con película redondos y amarillos.

Blister:

Los comprimidos de 100 mg/25 mg están disponibles en envases de 14, 28, 30, 56, 98 comprimidos recubiertos con película. y 98 comprimidos en los envases clínicos

HDPE botes:

Los comprimidos de 100 mg/25 mg están disponibles en envases de 105, 112 y 120 comprimidos recubiertos con película

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS LICONSA, S. A.
C/ Dulcinea S/N, Alcalá de Henares,
28805 -Madrid, España

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS LICONSA, S. A.
Av. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
España
o
HEUMANN PHARMA GMBH & CO. GENERICA KG
Südwestpark 50
D-90449 Nürnberg, Alemania

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

Alemania: Losartan comp. Heumann
España: Losartan/Hidroclorotiazida Liconsa
Francia: Losartan/Hydrochlorothiazide Liconsa
Italia: Losartan e idroclorotiazide DOC
Suecia: Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley
Islandia: Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley
Reino Unido: Losartan potassium /Hydrochlorothiazide
Holanda: Losartankalium/HCT Xiromed 100/25 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca: Licolos plus 100/25 mg filmovetrukket tableter
Portugal: Losartan + Hidroclorotiazida Basi 100/25 mg comprimido revestido por película
Eslovenia: Losartan/hidroklorotiazid Liconsa 100/25 mg filmsko obložene tablete

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2023

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.es/>.