

Prospecto: información para el paciente

Losartán/Hidroclorotiazida Uxa 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.
- El nombre completo de este medicamento es "Losartán/Hidroclorotiazida Uxa 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película", pero en este prospecto se llamará "Losartán HCTZ Uxa comprimidos".

Contenido del prospecto

1. Qué es Losartán HCTZ Uxa comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartán HCTZ Uxa comprimidos
3. Cómo tomar Losartán HCTZ Uxa comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Losartán HCTZ Uxa comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Losartán HCTZ Uxa comprimidos y para qué se utiliza

Los principios activos de Losartán HCTZ Uxa comprimidos son el losartán potásico y la hidroclorotiazida. Este medicamento es una asociación de un antagonista de los receptores de angiotensina II (losartán) y un diurético (hidroclorotiazida).

- La angiotensina II es una sustancia producida en el organismo que se une a los receptores de los vasos sanguíneos, causando su estrechamiento. Este efecto provoca un aumento de la presión arterial. El losartán evita la unión de la angiotensina II a estos receptores, produciendo una relajación de los vasos sanguíneos que, a su vez, reduce la presión arterial.
- El efecto de la hidroclorotiazida hace que los riñones expulsen más agua y más sales. Este efecto también ayuda a reducir la presión arterial.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartán HCTZ Uxa comprimidos

No tome Losartán HCTZ Uxa comprimidos

- Si es alérgico al losartán, a la hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si es alérgico a otras sustancias derivadas de las sulfonamidas (p. ej. otras tiazidas, algunos fármacos antibacterianos como el sulfametoxazol/trimetoprima; si no está seguro, pregunte a su médico).
- Si está embarazada desde hace más de tres meses. (También se recomienda evitar la administración de Losartán HCTZ Uxa comprimidos durante las fases tempranas del embarazo, ver "Embarazo".)
- Si sufre alteraciones graves de la función del hígado
- Si sufre un deterioro grave de la función de los riñones o si sus riñones no producen orina.
- Si tiene concentraciones bajas de potasio, concentraciones bajas de sodio o concentraciones altas de calcio que no pueden corregirse con ningún tratamiento.
- Si tiene 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Losartán HCTZ Uxa comprimidos.

- 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 HCTZ Uxa
- Debe informar a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. No se recomienda administrar este medicamento durante las fases iniciales del embarazo, y no debe tomar este medicamento si está embarazada de más tres meses, ya que puede dañar gravemente a su hijo si lo utiliza en estas fases avanzadas del embarazo (ver sección "Embarazo").
- “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.
 - aliskiren

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 Uxa 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG.”

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Losartán/HCTZ Uxa comprimidos:

- Si ha sufrido anteriormente hinchazón de la cara, los labios, la garganta o la lengua.
- Si toma diuréticos (medicamentos para orinar)
- Si sigue una dieta baja en sal.
- Si sufre o ha sufrido vómitos y/o diarrea intensos.
- Si tiene insuficiencia cardíaca.
- Si sufre alteraciones de la función del hígado (ver sección 2, "No tome Losartán HCTZ Uxa comprimidos")
- Si sufre un estrechamiento de las arterias que riegan los riñones (estenosis de la arteria renal), si solo le funciona un riñón, o bien si se ha sometido recientemente a un trasplante de riñón.
- Si sufre un estrechamiento de las arterias (ateroesclerosis), angina de pecho (dolor torácico debido a la reducción de la función del corazón).

- Si sufre "estenosis de la válvula aórtica" o "estenosis de la válvula mitral" (estrechamiento de las válvulas del corazón) o "miocardiopatía hipertrófica" (un trastorno que causa un aumento del grosor del miocardio).
- Si sufre diabetes.
- Si ha sufrido gota.
- Si sufre o ha sufrido un trastorno alérgico, asma o una enfermedad que provoca dolor articular, erupciones en la piel y fiebre (lupus eritematoso sistémico).
- Si tiene concentraciones altas de calcio o potasio o sigue una dieta baja en sal.
- Si necesita recibir un anestésico (incluso en el dentista) o antes de una operación quirúrgica, o si va a someterse a unos análisis para determinar la función paratiroidea, informe a su médico o al personal sanitario de que está usando Losartán HCTZ Uxa comprimidos.
- Si sufre hiperaldosteronismo primario (un síndrome asociado a un aumento de la secreción de la hormona aldosterona por parte de las glándulas suprarrenales provocado por una anomalía en estas glándulas).

Toma de Losartán HCTZ Uxa comprimidos 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:

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 Uxa 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG” y “Advertencias y precauciones”)

Los diuréticos como la hidroclorotiazida que contienen los comprimidos de Losartán HCTZ Uxa pueden interactuar con otros medicamentos.

No debe tomar medicamentos que contienen litio junto con Losartán HCTZ Uxa comprimidos sin someterse a una supervisión estricta por parte de su médico.

Puede ser adecuado aplicar medidas de precaución especiales (p. ej. análisis de sangre) si toma:

- Suplementos de potasio
- Sustitutos de la sal que contienen potasio o medicamentos ahorradores de potasio
- Otros diuréticos (medicamentos que ayudan a orinar)
- Algunos laxantes
- Medicamentos para tratar la gota
- Medicamentos para regular el ritmo cardíaco
- Medicamentos para tratar la diabetes (fármacos de administración oral o insulinas)

También es importante que su médico sepa si usted está tomando:

- Otros medicamentos para reducir la presión arterial
- Esteroides
- Medicamentos para tratar el cáncer
- Analgésicos
- Medicamentos para tratar infecciones por hongos
- Medicamentos para tratar la artritis
- Resinas utilizadas para reducir el colesterol, como la colestiramina
- Medicamentos que relajan los músculos
- Somníferos
- Opiáceos como la morfina
- "Aminas vasopresoras" como la adrenalina u otros fármacos de la misma clase
- Medicamentos de administración oral para tratar la diabetes o insulinas

Informe también a su médico de que está tomando este medicamento si va a someterse a una prueba radiográfica y va a recibir un medio de contraste con yodo.

Toma de Losartán HCTZ Uxa comprimidos con alimentos, bebidas y alcohol

Se recomienda no consumir alcohol mientras esté tomando estos comprimidos. La administración de alcohol con Losartán HCTZ Uxa comprimidos puede intensificar los efectos de ambas sustancias.

Una dieta con un exceso de sal puede contrarrestar los efectos de Losartán HCTZ Uxa comprimidos.

Losartán HCTZ Uxa comprimidos puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Debe informar a su médico si está embarazada o cree que podría estar embarazada. Normalmente su médico le recomendará que interrumpa la administración de Losartán HCTZ Uxa comprimidos antes de quedarse embarazada o en cuanto sepa que está embarazada, y le recomendará utilizar otro medicamento en su lugar. No se recomienda utilizar Losartán HCTZ Uxa comprimidos durante las fases iniciales del embarazo, y no debe tomar este medicamento si está embarazada de más de tres meses, ya que puede dañar gravemente a su hijo si se utiliza después del tercer trimestre del embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en período de lactancia o va a comenzar la lactancia. No se recomienda utilizar Losartán HCTZ Uxa comprimidos con madres que estén en período de lactancia, y su médico puede decidir administrarle otro medicamento si quiere amamantar a su bebé.

Uso en niños y adolescentes

No se dispone de datos relativos al uso de Losartán HCTZ Uxa comprimidos en niños. Por lo tanto, Losartán HCTZ Uxa comprimidos no se debe utilizar en niños.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad más avanzada y los pacientes jóvenes toleran igual de bien este medicamento, y funciona con la misma eficacia en todos los grupos de edad. La mayoría de los pacientes de edad avanzada necesitan recibir la misma dosis que los pacientes más jóvenes.

Conducción y uso de máquinas

Cuando comience un tratamiento con este medicamento, no debe ejecutar tareas que requieran una atención especial (por ejemplo, conducir o manejar maquinaria peligrosa) hasta que sepa con certeza que tolera el medicamento.

Losartán HCTZ Uxa comprimidos 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 HCTZ Uxa comprimidos

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 adecuada de Losartán HCTZ Uxa comprimidos en función de su estado y de si está utilizando otros medicamentos. Es importante que siga tomando Losartán HCTZ Uxa comprimidos durante el período indicado por su médico para mantener una regulación uniforme de la presión arterial.

Hipertensión

La dosis recomendada para la mayoría de los pacientes con hipertensión es de un comprimido al día para regular la presión arterial durante un período de 24 h. La dosis puede aumentarse a dos comprimidos una vez al día. La dosis diaria máxima es de dos comprimidos al día.

Si toma más Losartán HCTZ Uxa comprimidos del que debe

Una sobredosis puede causar un descenso brusco de la presión arterial, palpitaciones, pulso lento, alteraciones 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 HCTZ Uxa comprimidos

Tome este medicamento cada día como su médico le ha prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente siga tomando el medicamento según la posología habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Losartán HCTZ Uxa comprimidos

Es importante que siga tomando Losartán HCTZ Uxa comprimidos durante el período indicado por su médico para mantener una regulación uniforme de la presión arterial.

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, Losartán HCTZ Uxa comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta los siguientes efectos adversos, interrumpa la administración de este medicamento e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias o el hospital más cercano:

Una reacción alérgica grave (erupción en la piel, picor, hinchazón de la cara, los labios, la boca o la garganta que puede provocar dificultades para tragar o para respirar).

Este efecto adverso es grave pero raro, y puede afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes. Puede que necesite recibir atención médica urgente o ingresar en un hospital.

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Tos, infección de las vías respiratorias altas, congestión nasal, sinusitis, trastornos de los senos paranasales
- Diarrea, dolor abdominal, náuseas, indigestión
- Dolor o calambres musculares, dolor de pierna, dolor de espalda
- Insomnio, dolor de cabeza, mareos
- Debilidad, cansancio, dolor en el pecho,
- Aumento de las concentraciones de potasio (que puede provocar anomalías en el ritmo cardíaco), disminución de los niveles de hemoglobina,
- Alteraciones en la función de los riñones, como insuficiencia renal
- Concentraciones de azúcar en la sangre demasiado bajas (hipoglucemia).

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Anemia, manchas rojas o parduzcas en la piel (en ocasiones aparecen mayoritariamente en los pies, las piernas, los brazos y las nalgas, con dolor articular, hinchazón de las manos y los pies y dolor de estómago), aparición de moratones, reducción del número de glóbulos blancos, problemas de la coagulación y disminución del número de plaquetas
- Pérdida del apetito, aumento de las concentraciones de ácido úrico o gota manifiesta, aumento de las concentraciones de azúcar en la sangre, concentraciones anómalas de electrolitos en la sangre

- Ansiedad, nerviosismo, trastorno de ansiedad (crisis de angustia recurrentes), confusión, depresión, sueños anormales, trastornos del sueño, somnolencia, alteración de la memoria
- Sensación de hormigueo o entumecimiento o sensaciones similares, dolor en las extremidades, temblores, migrañas, desmayos
- Visión borrosa, ardor o escozor en los ojos, conjuntivitis, empeoramiento de la vista, ver los objetos de color amarillo
- Pitidos, zumbidos, ruido o chasquidos en los oídos, vértigo
- Presión arterial baja, que puede asociarse a cambios de postura (sensación de mareo o debilidad al levantarse), angina (dolor en el tórax), latidos cardíacos anormales, accidente cerebrovascular (accidente isquémico transitorio, derrames leves), infarto de miocardio, palpitaciones
- Inflamación de los vasos sanguíneos que suele asociarse a una erupción en la piel o a la aparición de moratones
- Dolor de garganta, falta de aliento, bronquitis, neumonía, acumulación de agua en los pulmones (que provoca dificultades para respirar), sangrado por la nariz, moqueo, congestión nasal
- Estreñimiento, estreñimiento grave, gases, dolor de estómago, espasmos estomacales, vómitos, boca seca, inflamación de una glándula salival, dolor de dientes
- Ictericia (amarilleamiento de los ojos y la piel), inflamación del páncreas
- Urticaria, picor, inflamación de la piel, erupción en la piel, enrojecimiento de la piel, sensibilidad a la luz, piel seca, rubor, sudoración, caída del cabello
- Dolor en los brazos, los hombros, las caderas, las rodillas u otras articulaciones, inflamación de las articulaciones, rigidez, debilidad muscular
- Aumento de la frecuencia de las micciones, también por la noche, función anormal de los riñones que abarca inflamación de los riñones, infección de las vías urinarias, azúcar en la orina
- Disminución del deseo sexual, impotencia
- Hinchazón de la cara, acumulación localizada de líquido (edema), fiebre

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Hepatitis (inflamación del hígado), anomalías en las pruebas de la función del hígado

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

- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).
- Síntomas pseudogripales
- Dolor muscular sin explicación aparente con orina de color oscuro (del color del té; rabdomiólisis)
- Concentraciones bajas de sodio en la sangre (hiponatremia)
- Sensación de malestar general
- sabor perturbado (disgeusia)

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Losartán HCTZ Uxa comprimidos

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 la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 Uxa comprimidos

Los principios activos son losartán potásico e hidroclorotiazida.

Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de losartán potásico y 12,5 mg de hidroclorotiazida (HCTZ).

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (Avicel PH 101), almidón pregelatinizado (maíz), almidón de maíz (deshidratado), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Recubrimiento pelicular: hipromelosa 15 c.p.s., dióxido de titanio (E-171), talco purificado, Macrogol 6000, laca de amarillo de quinoleína (E-104).

Aspecto del producto y contenido del envase

Losartán HCTZ Uxa comprimidos son comprimidos recubiertos con película de color amarillo, ovalados y biconvexos.

Losartán HCTZ Uxa comprimidos están envasados en blísteres y se comercializan en envases de 14, 28, 56 o 98 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

UXA FARMA S.A.

Avda. J.V.Foix 62

Barcelona 08034

España

Responsable de la fabricación

Sofarimex indústria Química e Farmacêutica, SA

Av. Das Indústrias – Alto do Colaride – Cacém, 2735-213, Portugal

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

Estados miembros	Nombre propuesto
NL	Losartankalium/Hydrochloorthiazide Ipca 50/12,5 mg filmomhulde tabletten
DE	Losartan Kalium/Hydrochlorothiazid Ipca 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
ES	Losartán/Hidroclorotiazida Uxa 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Oct.2018

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/>