

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

losartán/hidroclorotiazida cinfa 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Losartán potásico e hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento:

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es losartán/hidroclorotiazida cinfa y para qué se utiliza.
2. Antes de usar losartán/hidroclorotiazida cinfa.
3. Cómo usar losartán/hidroclorotiazida cinfa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de losartán/hidroclorotiazida cinfa.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES losartán/hidroclorotiazida cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

losartán/hidroclorotiazida cinfa es una combinación de un antagonista del receptor de la angiotensina II (losartán) y un diurético (hidroclorotiazida).

losartán/hidroclorotiazida cinfa está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial (presión arterial alta).

2. ANTES DE TOMAR losartán/hidroclorotiazida cinfa

No tome losartán/hidroclorotiazida cinfa:

- si es alérgico (hipersensible) a losartán, a la hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si es alérgico (hipersensible) a otras sustancias derivadas de las sulfamidas (por ejemplo 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 cinfa durante los primeros meses de embarazo – ver 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, niveles altos de calcio que no pueden ser corregidos con el tratamiento
- si tiene gota.

Tenga especial cuidado con losartán/hidroclorotiazida cinfa:

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar losartán/hidroclorotiazida cifa al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección Embarazo).

Es importante que informe a su médico antes de tomar losartán/hidroclorotiazida cifa:

- 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 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 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).

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Diuréticos como la hidroclorotiazida contenida en losartán/hidroclorotiazida cifa pueden interactuar con otros medicamentos. Las preparaciones que contienen litio no deben tomarse con losartán/hidroclorotiazida cifa sin que su médico realice un cuidadoso seguimiento. Pueden ser adecuadas medidas especiales de precaución (por ejemplo 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 presión arterial, esteroides, medicamentos para tratar el cáncer, medicamentos para el dolor, medicamentos para tratar infecciones fúngicas o 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).

Por favor, al tomar losartán/hidroclorotiazida cifa, informe a su médico cuando tiene planeado hacer un medio de contraste con yodo.

Toma de losartán/hidroclorotiazida cifa con los alimentos y bebidas:

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

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

losartán/hidroclorotiazida cinfa puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia:

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar losartán/hidroclorotiazida cinfa antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de losartán/hidroclorotiazida cinfa. No se recomienda utilizar losartán/hidroclorotiazida cinfa 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. Nos e recomienda el uso de losartán/hidroclorotiazida cinfa durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar.

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

Uso en niños y adolescentes:

No hay experiencia con el uso de losartán/hidroclorotiazida cinfa en niños. Por tanto, no se debe administrar losartán/hidroclorotiazida cinfa a niños.

Uso en pacientes ancianos

losartán/hidroclorotiazida cinfa actúa con igual eficacia y es igualmente bien tolerado por la mayoría de los pacientes ancianos 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 el medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de losartán/hidroclorotiazida cinfa:

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

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. CÓMO TOMAR losartán/hidroclorotiazida cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de losartán/hidroclorotiazida cinfa, indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico decidirá la dosis apropiada de losartán/hidroclorotiazida cinfa, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando losartán/hidroclorotiazida cinfa 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 comprimido de losartán/hidroclorotiazida 100 mg/25 mg (una dosis más fuerte) al día. La dosis máxima 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 cinsa del que debiera:

En caso de una sobredosis, contacte con su médico inmediatamente o vaya directamente al hospital 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 cinsa:

Intente tomar losartán/hidroclorotiazida cinsa al día 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 la dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, losartán/hidroclorotiazida cinsa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta lo siguiente, deje de tomar los comprimidos de losartán/hidroclorotiazida cinsa 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 (afectando a menos de una persona de 10 pero más de una persona de 100):

- 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.

Poco frecuentes (afectando a menos de una persona de 100 pero más de una persona de 1.000):

- 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 hematomas.
- 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.
- 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 (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, fiebre.

Raras (afectando a más de un paciente de 10.000 y menos de un paciente de 1.000):

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

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.

5. CONSERVACIÓN DE losartán/hidroclorotiazida cinfa

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

No utilice losartán/hidroclorotiazida cinfa 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.

Conservar losartán/hidroclorotiazida cinfa en el embalaje original.

Mantener el blister en el embalaje exterior. No abrir el blister hasta que esté preparado para tomar el comprimido.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de losartán/hidroclorotiazida cinfa:

Los principios activos son losartan e hidroclorotiazida. Cada comprimido contiene, como principios activos, 50 mg de losartán potásico y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido de losartán/hidroclorotiazida cinfa contiene los siguientes ingredientes inactivos: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado y estearato de magnesio.

losartán/hidroclorotiazida cinfa contiene 4,24 mg (0,11 mEq) de potasio.

losartán/hidroclorotiazida cinfa también contiene hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase:

losartán/hidroclorotiazida cinfa se suministra como comprimidos recubiertos con película, cilíndricos y de color amarillo.

losartán/hidroclorotiazida cinfa se suministra en los siguientes tamaños de envase:
Blister PVC-PE-PVDC/Aluminio, en envases de 28 comprimidos.

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

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)-España

Responsable de la fabricación:

LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España
ó
FARMA APS
Productos Farmaceuticos S.A
Rua Joao de Deus 19 Venda Nova
2700-487 (Amadora, PORTUGAL)

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es