

Folheto informativo: Informação para o doente

Losartan + Hidroclorotiazida Jaba 50 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película

Losartan de potássio e hidroclorotiazida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Losartan + Hidroclorotiazida Jaba e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Jaba
3. Como tomar Losartan + Hidroclorotiazida Jaba
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Losartan + Hidroclorotiazida Jaba
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Losartan + Hidroclorotiazida Jaba e para que é utilizado

Losartan + Hidroclorotiazida Jaba é uma associação de um antagonista dos recetores da angiotensina II (losartan) e de um diurético (hidroclorotiazida). A angiotensina II é uma substância produzida no organismo que se liga aos recetores dos vasos sanguíneos provocando o seu estreitamento. Desta ação resulta um aumento da pressão arterial. O losartan evita a ligação da angiotensina II a esses recetores, causando o relaxamento dos vasos sanguíneos, o que resulta na diminuição da pressão arterial. A hidroclorotiazida atua obrigando os rins a eliminar mais água e sal. Esta ação ajuda a reduzir a pressão arterial.

Losartan + Hidroclorotiazida Jaba é indicado no tratamento da hipertensão essencial (pressão arterial elevada).

2. O que precisa de saber antes de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Jaba

Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Jaba

- se tem alergia ao losartan, à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),

- se tem alergia a outras substâncias derivadas das sulfonamidas (ex. outras tiazidas, alguns fármacos antibacterianos (como o cotrimoxazol, pergunte ao seu médico no caso de ter dúvidas),
- se tem compromisso grave da função hepática,
- se tem níveis baixos de potássio, de sódio ou níveis elevados de cálcio que não podem ser corrigidos com tratamento,
- se sofre de gota,
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Losartan + Hidroclorotiazida Jaba no início da gravidez – Ver secção Gravidez),
- se tem compromisso grave da função renal ou se os seus rins não estão a produzir urina,
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Jaba.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Losartan + Hidroclorotiazida Jaba não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

É importante que diga ao seu médico antes de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Jaba:

- Se já sofreu de inchaço na face, lábios, garganta ou língua
- Se toma diuréticos (comprimidos para urinar)
- Se está a fazer dieta de restrição de sal
- Se tem ou teve vômitos e/ou diarreia graves
- Se tem insuficiência cardíaca
- Se a sua função do fígado está comprometida (ver secções 2 "Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Jaba")
- Se tem estreitamento das artérias que chegam aos rins (estenose arterial renal) ou tem apenas um rim em funcionamento, ou se foi recentemente submetido a transplante renal
- Se tem estreitamento das artérias (aterosclorose), angina de peito (dor no peito devido a mau funcionamento do coração)
- Se tem "estenose das válvulas aórtica e mitral" (estreitamento das válvulas do coração) ou "cardiomiopatia hipertrófica" (uma doença que causa espessamento do músculo cardíaco)
- Se é diabético(a)
- Se teve gota
- Se tem ou teve um problema alérgico, asma ou uma doença que causa dor nas articulações, erupções na pele e febre (lúpus eritematoso sistémico)
- Se tem níveis elevados de cálcio ou níveis baixos de potássio ou se está a fazer dieta pobre em potássio

- Se precisa de uma anestesia (mesmo no dentista) ou antes de uma cirurgia, ou se vai fazer análises para avaliação da função da paratiroide, tem de informar o seu médico ou os profissionais de saúde envolvidos que está a tomar comprimidos de Losartan de potássio e Hidroclorotiazida
 - Se sofre de hiperaldosteronismo primário (uma síndrome associada ao aumento da secreção da hormona aldosterona pela glândula suprarrenal, causada por uma anomalia da glândula).
 - Caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Losartan + Hidroclorotiazida Jaba.
- Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
- um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
 - aliscireno
- O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Hidroclorotiazida

- Caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Losartan + Hidroclorotiazida Jaba.

Ver também a informação sob o título “Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Jaba”.

Crianças e adolescentes

Não existe experiência da utilização de Losartan + Hidroclorotiazida Jaba em crianças. Por isso, Losartan + Hidroclorotiazida Jaba não deve ser dado a crianças.

Outros medicamentos e Losartan + Hidroclorotiazida Jaba

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os medicamentos diuréticos como a hidroclorotiazida existente no Losartan + Hidroclorotiazida Jaba podem interagir com outros medicamentos.

As preparações que contêm lítio não devem ser tomadas com Losartan + Hidroclorotiazida Jaba sem uma cuidadosa supervisão do seu médico.

Podem ser necessárias medidas de precaução especiais (ex. análises ao sangue) se tomar suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio ou medicamentos poupadores de potássio, outros diuréticos (comprimidos para urinar), alguns laxantes, medicamentos para o tratamento da gota, medicamentos para controlar o batimento cardíaco ou para a diabetes (medicamentos orais ou insulinas).

Também é importante que o seu médico saiba se está a tomar:

- Outros medicamentos para reduzir a sua pressão arterial
- Esteroides
- Medicamentos para tratar o cancro
- Analgésicos
- Medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas
- Medicamentos para a artrite
- Resinas usadas para o colesterol elevado como a colestiramina
- Medicamentos relaxantes musculares
- Comprimidos para dormir
- Medicamentos opioides como a morfina
- "Aminas vasopressoras" como a adrenalina ou outros medicamentos do mesmo grupo
- Medicamentos orais para a diabetes ou insulinas

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Losartan + Hidroclorotiazida Jaba” e “Advertências e precauções”).

Se estiver planeada a aplicação de um meio de contraste com iodo num procedimento radiográfico, informe também o seu médico que toma Losartan + Hidroclorotiazida Jaba.

Losartan + Hidroclorotiazida Jaba com alimentos e bebidas

Não deve beber álcool enquanto toma este medicamento: o álcool e o Losartan + Hidroclorotiazida Jaba podem aumentar o efeito um do outro.

O sal da dieta em quantidades excessivas pode contrariar o efeito dos comprimidos de Losartan + Hidroclorotiazida Jaba.

Os comprimidos de Losartan + Hidroclorotiazida Jaba podem ser tomados com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Losartan + Hidroclorotiazida Jaba, antes de engravidar ou assim que souber que está grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Losartan + Hidroclorotiazida Jaba. Losartan + Hidroclorotiazida Jaba não está

recomendado durante a gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Losartan + Hidroclorotiazida Jaba não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico poderá indicar-lhe outro tratamento mais indicado.

Utilização em idosos

Losartan + Hidroclorotiazida Jaba atua igualmente bem e é igualmente bem tolerado pela maioria dos doentes adultos idosos e mais jovens. A maioria dos doentes com mais idade necessita da mesma dose que os doentes mais novos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ao começar o tratamento com este medicamento, não deve realizar tarefas que possam requerer especial atenção (por exemplo, conduzir um automóvel ou operar máquinas perigosas) até que perceba como tolera este medicamento.

3. Como tomar Losartan + Hidroclorotiazida Jaba

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico decidirá qual a dose adequada de Losartan + Hidroclorotiazida Jaba dependendo do seu problema e de outros medicamentos que estiver a tomar. É importante que continue a tomar Losartan + Hidroclorotiazida Jaba durante o tempo que o seu médico considerar necessário, a fim de manter o controlo da sua pressão arterial.

Pressão Arterial Elevada

A dose habitual de Losartan + Hidroclorotiazida Jaba para a maioria dos doentes com pressão arterial elevada é de 1 comprimido de Losartan + Hidroclorotiazida Jaba 50 mg/12,5 mg por dia para controlar a pressão arterial durante um período 24 horas. Esta dose pode ser aumentada para 2 comprimidos, uma vez por dia, de Losartan + Hidroclorotiazida 50 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película, ou alterada para 1 comprimido, uma vez por dia de Losartan + Hidroclorotiazida 100 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película (uma dose mais forte). A dose diária máxima é de 2 comprimidos por dia de Losartan + Hidroclorotiazida 50 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película ou de 1 comprimido por dia de Losartan + Hidroclorotiazida 100 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película.

Se tomar mais Losartan + Hidroclorotiazida Jaba do que deveria

No caso de uma dose excessiva deve contactar o seu médico imediatamente para que lhe seja prestada assistência médica imediata. A dose excessiva pode causar uma diminuição da pressão arterial, palpitações, pulso fraco, alterações na composição do sangue e desidratação.

Caso se tenha esquecido de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Jaba
Tente tomar Losartan + Hidroclorotiazida Jaba como receitado pelo seu médico. No entanto, se se esquecer de uma dose, não tome uma dose adicional. Retome o esquema habitual.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare de tomar Losartan + Hidroclorotiazida Jaba comprimidos e informe imediatamente o seu médico ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo:

Uma reação alérgica grave (erupção na pele, comichão, inchaço da face, lábios, boca ou garganta, que pode causar dificuldade a engolir ou a respirar).

Este é um efeito secundário grave mas raro, que afeta mais de 1 em 10.000 doentes, mas menos de 1 em 1.000 doentes. Pode necessitar de assistência médica urgente ou hospitalização.

Foram comunicados os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Tosse, infeção das vias respiratórias superiores, congestão nasal, sinusite, perturbações dos seios nasais
- Diarreia, dor abdominal, náuseas, indigestão
- Dores ou câibras musculares, dores nas pernas, dores nas costas
- Insónia, dor de cabeça, tonturas
- Fraqueza, cansaço, dor no peito
- Aumento dos níveis de potássio (que pode causar anomalia do ritmo cardíaco), diminuição dos níveis de hemoglobina
- Alterações na função do rim incluindo insuficiência renal
- Açúcar muito baixo no sangue (hipoglicemia)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Anemia, pontos vermelhos ou acastanhados na pele (por vezes especialmente nos pés, pernas, braços e nádegas, com dor nas articulações, inchaço das mãos e pés e dor de estômago), nódoas negras, diminuição dos glóbulos brancos, problemas de coagulação, número de plaquetas reduzido
- Perda de apetite, aumento dos níveis de ácido úrico ou manifestação de gota, aumento dos níveis de açúcar no sangue, níveis anómalos de eletrólitos no sangue

- Ansiedade, nervosismo, síndrome do pânico (ataques de pânico recorrentes), confusão, depressão, sonhos anormais, alterações do sono, sonolência, perda de memória
- Formiguento ou sensação semelhante, dor nas extremidades, tremores, enxaqueca, desmaio
- Visão desfocada, ardor ou picadas nos olhos, conjuntivite, perda de visão, ver as coisas em tom amarelado
- Apitos, zumbidos, ruídos ou estalos nos ouvidos, vertigens
- Pressão arterial baixa, que pode estar associada a mudanças de posição (sentir-se tonto(a) ou fraco(a) quando está de pé), angina (dor no peito), pulsação anómala, AVC (acidente vascular cerebral), ataque cardíaco, palpitações
- Inflamação dos vasos sanguíneos, que é frequentemente associada a erupção na pele ou nódos negros
- Garganta irritada, falta de ar, bronquite, pneumonia, água nos pulmões (que causa dificuldade em respirar), hemorragia nasal, corrimento nasal, congestão
- Prisão de ventre, gases, mal-estar no estômago, espasmos no estômago, vômitos, boca seca, inflamação da glândula salivar, dor de dentes
- icterícia (amarelecimento dos olhos e da pele), inflamação do pâncreas
- Erupção na pele com comichão (urticária), comichão, inflamação da pele, erupção na pele, vermelhidão da pele, sensibilidade à luz, pele seca, rubor, transpiração, perda de cabelo
- Dores nos braços, ombros, ancas, joelhos ou outras articulações, inchaço nas articulações, rigidez, fraqueza muscular
- Urinar frequentemente, mesmo de noite, função renal anómala incluindo inflamação dos rins, infeção no aparelho urinário, açúcar na urina
- Diminuição do apetite sexual, impotência
- Inchaço da face, inchaço localizado (edema), febre.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Hepatite (inflamação do fígado), anomalia nas análises ao fígado

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Sintomas gripais
- Dor muscular inexplicável com urina escura (cor de chá) (rabdomiólise)
- Níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia)
- Sensação geral de mal-estar
- Alteração do paladar (disgeusia)
- Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Losartan + Hidroclorotiazida Jaba

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Losartan + Hidroclorotiazida Jaba

As substâncias ativas são o losartan de potássio e a hidroclorotiazida.

Cada comprimido contém 50 mg de losartan de potássio e 12,5 mg de hidroclorotiazida (HCTZ).

- Os outros componentes são:

Núcleo: manitol, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, Povidona 30, estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, macrogol 6000, talco, emulsão de dimeticone e Opaspray amarelo M-1-22801.

Losartan + Hidroclorotiazida Jaba 50 mg + 12,5 mg contém 4,24 mg (0,108 mEq) de potássio.

Qual o aspeto de Losartan + Hidroclorotiazida Jaba e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 12-02-2019 INFARMED

Losartan + Hidroclorotiazida Jaba 50 mg + 12,5 mg apresenta-se na forma de comprimidos revestidos, amarelos, oblongos, com linha de fratura numa das faces, acondicionados em blisters de PVC/PVCD/Alu e encontra-se disponível em embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-245 Porto Salvo
Tel: +351 21 432 95 00
Fax: +351 21 915 19 30
E-mail: geral@jaba-recordati.pt

Fabricante:

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua Comandante Carvalho Araújo, EN 374
Sete Casas
2670-540 Loures
Portugal

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, nº 19
Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em Fevereiro de 2019

Notice : Information du patient

Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba 50 mg + 12,5 mg, comprimés pelliculés

Losartan potassique et hydrochlorothiazide

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba ?
3. Comment prendre Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba et dans quels cas est-il utilisé ?

Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba est une combinaison d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (losartan) et d'un diurétique (hydrochlorothiazide). L'angiotensine II est une substance produite par l'organisme qui se lie aux récepteurs des vaisseaux sanguins et provoque leur contraction, induisant ainsi une augmentation de la pression artérielle. Le losartan empêche la liaison de l'angiotensine II à ces récepteurs et entraîne la dilatation des vaisseaux sanguins et une diminution de la pression artérielle. L'hydrochlorothiazide permet aux reins d'éliminer plus d'eau et de sel, ce qui contribue à réduire la pression artérielle.

Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba est indiqué dans le traitement de l'hypertension essentielle (pression artérielle élevée).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba ?

Ne prenez jamais Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba

- si vous êtes allergique au losartan, à l'hydrochlorothiazide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),

- si vous êtes allergique aux autres substances dérivées des sulfamides (par exemple, autres diurétiques thiazidiques, certains antibactériens tels que le cotrimoxazole ; si vous n'êtes pas sûr, demandez à votre médecin),
- si vous présentez une insuffisance hépatique sévère,
- si vous avez un faible taux de potassium ou de sodium ou un taux élevé de calcium qui ne peuvent pas être corrigés par un traitement,
- si vous souffrez de goutte,
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois. (Il est également préférable d'éviter de prendre Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba en début de grossesse - voir la rubrique Grossesse),
- si vous présentez une insuffisance rénale sévère ou si vos reins ne produisent plus d'urine,
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba.

Vous devez prévenir votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou pouvez devenir) enceinte. Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut causer des dommages graves à votre bébé s'il est utilisé à ce stade (voir la rubrique Grossesse).

Il est important de prévenir votre médecin avant de prendre Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba :

- Si vous avez déjà eu un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue
- Si vous prenez des diurétiques (comprimés pour uriner)
- Si vous suivez un régime pauvre en sel
- Si vous avez ou avez eu des vomissements et/ou des diarrhées importants
- Si vous présentez une insuffisance cardiaque
- Si vous présentez une insuffisance hépatique (voir la rubrique 2 Ne prenez jamais Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba)
- Si vous avez un rétrécissement des artères rénales (sténose artérielle rénale) ou avez un rein fonctionnel unique, ou si vous avez récemment subi une transplantation rénale
- Si vous avez un rétrécissement des artères (athérosclérose), un angor (douleur thoracique liée à un mauvais fonctionnement du cœur)
- Si vous avez une sténose des valves aortique ou mitrale (rétrécissement des valves du cœur) ou une cardiomyopathie hypertrophique (une maladie induisant un épaissement du muscle cardiaque)
- Si vous êtes diabétique
- Si vous avez souffert de goutte

- Si vous avez ou avez eu des problèmes allergiques, de l'asthme ou une maladie causant des douleurs dans les articulations, des éruptions cutanées et de la fièvre (lupus érythémateux disséminé)
 - Si vous avez un taux élevé de calcium ou un taux bas de potassium, ou si vous suivez un régime pauvre en potassium
 - Si vous devez subir une anesthésie (même chez le dentiste) ou une intervention chirurgicale ou si vous allez faire des tests pour vérifier votre fonction parathyroïdienne, vous devez informer votre médecin ou l'équipe médicale que vous prenez des comprimés de losartan potassique et d'hydrochlorothiazide
 - Si vous présentez une hyperaldostéronémie primaire (un syndrome associé à une augmentation de la sécrétion de l'hormone aldostérone par les glandes surrénales suite à une anomalie de ces dernières)
 - Si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba
- Si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter l'hypertension :
- un IECA (par exemple, énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes au niveau des reins dus à un diabète
 - aliskiren

Votre médecin peut vérifier votre fonction rénale, la pression artérielle et la quantité d'électrolytes (par exemple, potassium) dans votre sang à intervalles réguliers.

Voir également les informations sous la rubrique Ne prenez jamais Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba.

Enfants et adolescents

Il n'y a pas de données sur l'utilisation de Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba chez les enfants. Par conséquent, Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba ne doit pas être administré aux enfants.

Autres médicaments et Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba

Si vous prenez ou avez pris récemment ou allez prendre d'autres médicaments, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les diurétiques tels que l'hydrochlorothiazide contenu dans Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba peuvent interagir avec d'autres médicaments.

Les préparations à base de lithium ne doivent pas être prises avec Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba sans surveillance attentive de votre médecin.

Des précautions particulières (telles que des tests sanguins) peuvent être nécessaires si vous prenez des suppléments de potassium, des substituts de sel contenant du potassium, des médicaments épargneurs de potassium, d'autres diurétiques (comprimés pour uriner), certains laxatifs, des médicaments pour le traitement de la goutte, des médicaments pour contrôler le rythme cardiaque ou pour le diabète (antidiabétiques oraux ou insuline).

Il est également important pour votre médecin de savoir si vous prenez :

- D'autres médicaments pour faire baisser la pression artérielle
- Des stéroïdes
- Des médicaments pour le traitement du cancer
- Des antalgiques
- Des médicaments pour le traitement d'infections fongiques
- Des médicaments contre l'arthrite
- Des résines utilisées pour lutter contre un taux élevé de cholestérol telles que la cholestyramine
- Des médicaments myorelaxants
- Des somnifères
- Des opioïdes tels que la morphine
- Des amines vasopressives telles que l'adrénaline ou d'autres médicaments de la même classe
- Des antidiabétiques oraux ou des insulines

Votre médecin peut avoir besoin de modifier votre dose et/ou de prendre d'autres précautions :

Si vous prenez un IECA ou de l'aliskiren (voir également les informations sous les rubriques Ne prenez jamais Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba et Avertissements et précautions).

Informez aussi votre médecin que vous prenez Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba si vous devez passer un examen radiographique et recevoir des produits de contraste iodés.

Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba avec des aliments et boissons

Vous ne devez pas boire d'alcool pendant votre traitement par Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba car l'association alcool/Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba peut augmenter les effets de chacun d'eux.

Des quantités excessives de sel dans l'alimentation peuvent neutraliser l'effet des comprimés de Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba.

Les comprimés de Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba peuvent être pris avec ou sans nourriture.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez prévenir votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou pouvez devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte et de prendre un autre médicament à la place de Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba. Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba n'est pas recommandé pendant la grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus 3 mois, car il peut causer des dommages graves à votre bébé s'il est utilisé à ce stade.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous êtes sur le point d'allaiter. Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba est déconseillé chez les femmes qui allaitent et votre médecin pourra choisir un autre traitement, plus approprié.

Utilisation chez les personnes âgées

Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba agit tout aussi bien et est tout aussi bien toléré par la plupart des patients adultes plus âgés et plus jeunes. La majorité des patients plus âgés a besoin de la même dose que les patients plus jeunes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Au début du traitement par ce médicament, vous ne devez pas pratiquer d'activités demandant une attention particulière (telles que la conduite d'une voiture ou l'utilisation de machines dangereuses) tant que vous ne savez pas comment vous tolérez ce médicament.

3. Comment prendre Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin décidera de la posologie appropriée de Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba en fonction de votre problème et des autres médicaments que vous prenez éventuellement. Il est important que vous continuiez de prendre Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba aussi longtemps que votre médecin le juge nécessaire afin de maintenir le contrôle de votre pression artérielle.

Hypertension

La posologie habituelle pour la plupart des patients hypertendus est d'1 comprimé/jour de Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba 50 mg/12,5 mg pour contrôler votre pression artérielle sur une période de 24 heures.

Cette dose peut être augmentée à 2 comprimés une fois par jour de Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba 50 mg + 12,5 mg, comprimés pelliculés ou changée à 1 comprimé une fois par jour de Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba 100 mg + 25 mg, comprimés pelliculés (un dosage plus important). La dose journalière maximale est de 2 comprimés de Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba 50 mg + 12,5 mg, comprimés

pelliculés ou d'1 comprimé de Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba 100 mg + 25 mg, comprimés pelliculés.

Si vous avez pris plus de Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba que vous n'auriez dû
En cas de surdosage, vous devez immédiatement contacter votre médecin pour une prise en charge médicale rapide. Un surdosage peut provoquer une baisse de la pression artérielle, des palpitations, un ralentissement du pouls, des changements de la composition du sang et une déshydratation.

Si vous oubliez de prendre Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba
Essayez de prendre Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba tel que prescrit par votre médecin. Toutefois, si vous avez oublié de prendre une dose, ne prenez pas une dose supplémentaire. Prenez la dose suivante comme prévu.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez l'un des effets suivants, arrêtez de prendre Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba, comprimés et informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche :

Une réaction allergique grave (éruption cutanée, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge qui peut entraîner des difficultés à avaler ou à respirer).

Il s'agit d'un effet indésirable grave mais rare, qui peut affecter plus d'1 patient sur 10 000 mais moins d'1 patient sur 1 000. Vous pouvez avoir besoin de soins médicaux en urgence ou d'une hospitalisation.

Les effets indésirables ci-dessous ont été rapportés :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Toux, infection des voies respiratoires supérieures, congestion au niveau du nez, sinusite, problèmes de sinus
- Diarrhée, douleurs abdominales, nausées, indigestion
- Douleurs musculaires ou crampes, douleurs dans les jambes, douleurs dorsales
- Insomnie, maux de tête, étourdissements
- Faiblesse, fatigue, douleurs thoraciques
- Augmentation du taux de potassium (pouvant entraîner un rythme cardiaque anormal), diminution du taux d'hémoglobine
- Modifications de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale
- Diminution importante du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Anémie, points rouges ou marron sur la peau (parfois particulièrement sur les pieds, les jambes, les bras et les fesses, avec douleur dans les articulations, gonflement des mains et des pieds, et douleurs au niveau de l'estomac), diminution du nombre de globules blancs, problèmes de coagulation, diminution du nombre de plaquettes
- Perte d'appétit, augmentation du taux d'acide urique ou crise de goutte, augmentation du taux de sucre dans le sang, taux anormaux d'électrolytes dans le sang
- Anxiété, nervosité, trouble panique (attaques de panique récurrentes), confusion, dépression, rêves anormaux, troubles du sommeil, somnolence, troubles de la mémoire
- Fourmillements ou sensations similaires, douleurs dans les extrémités, tremblements, migraine, évanouissement
- Vision trouble, sensation de brûlure ou de picotement dans les yeux, conjonctivite, dégradation de la vision, xanthopsie
- Tintements, bourdonnements, bruits ou cliquetis dans les oreilles, vertiges
- Pression artérielle basse qui peut être associée à des changements de position (sensation de vertige ou faiblesse en position debout), angor (douleur thoracique), battements du cœur anormaux, AVC (accident vasculaire cérébral), crise cardiaque, palpitations
- Inflammation des vaisseaux sanguins qui est souvent associée à une éruption cutanée ou des bleus
- Irritation de la gorge, essoufflement, bronchite, pneumonie, eau dans les poumons (entraînant des difficultés à respirer), saignement de nez, écoulement nasal, congestion
- Constipation, flatulences, troubles au niveau de l'estomac, spasmes de l'estomac, vomissements, sécheresse de la bouche, inflammation des glandes salivaires, douleurs dentaires
- Jaunisse (jaunissement des yeux et de la peau), inflammation du pancréas
- Éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire), démangeaisons, inflammation de la peau, éruption cutanée, rougeur de la peau, sensibilité à la lumière, peau sèche, bouffées vasomotrices, transpiration, perte de cheveux
- Douleurs dans les bras, les épaules, les hanches, les genoux ou dans d'autres articulations, gonflement des articulations, raideur, faiblesse musculaire
- Mictions fréquentes y compris la nuit, anomalies de la fonction rénale, y compris inflammation des reins, infection des voies urinaires, sucre dans les urines
- Diminution de l'appétit sexuel, impuissance
- Gonflement du visage, gonflement localisé (œdème), fièvre

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Hépatite (inflammation du foie), anomalies des tests de la fonction hépatique

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Symptômes grippaux
- Douleurs musculaires inexplicables avec des urines foncées (couleur du thé) (rhabdomyolyse)
- Diminution du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie)

- Sensation de malaise
- Troubles du goût (dysgueusie)
- Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement à INFARMED, I.P. en utilisant les coordonnées ci-dessous. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Site Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (de préférence) ou par les contacts suivants

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisbonne

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Courriel: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Comment conserver Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba

À conserver à une température inférieure à 30 °C.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba

Les substances actives sont le losartan potassique et l'hydrochlorothiazide.

Chaque comprimé contient 50 mg de losartan potassique et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide (HCTZ).

- Les autres composants sont :

Noyau : mannitol, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, Povidone 30, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 6000, talc, émulsion de diméthicone et Opaspray jaune M-1-22801.

Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba 50 mg + 12,5 mg contient 4,24 mg (0,108 meq) de potassium.

Comment se présente Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba et contenu de l'emballage extérieur

Losartan + Hydrochlorothiazide Jaba 50 mg + 12,5 mg est présenté sous forme de comprimés pelliculés jaunes, de forme allongée, avec une ligne de cassure sur l'une des faces, conditionnés dans des plaquettes thermoformées de PVC/PVCD/aluminium et disponibles en boîtes de 14, 28 et 56.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-245 Porto Salvo
Tél. : +351 21 432 95 00
Fax : +351 21 915 19 30
Courriel : geral@jaba-recordati.pt

Fabricant :

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua Comandante Carvalho Araújo, EN 374
Sete Casas
2670-540 Loures
Portugal

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, nº 19
Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

APROVADO EM
12-02-2019
INFARMED

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Février 2019