

Folheto informativo: Informação para o doente

Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película **Cozaar Plus 100 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 Cozaar Plus e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cozaar Plus
3. Como tomar Cozaar Plus
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cozaar Plus
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cozaar Plus e para que é utilizado

Cozaar Plus 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.

Cozaar Plus é indicado no tratamento da hipertensão essencial (pressão arterial elevada).

2. O que precisa de saber antes de tomar Cozaar Plus

Não tome Cozaar Plus

- 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 Cozaar Plus 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 Cozaar Plus.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Cozaar Plus 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 Cozaar Plus:

- 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 Cozaar Plus");
- 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 (aterosclerose), 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);
- 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.

Ver também a informação sob o título "**Não tome Cozaar Plus**".

- se está a tomar outros medicamentos que podem aumentar o potássio no sangue (ver secção 2 "Outros medicamentos e Cozaar Plus").
- 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 Cozaar Plus.

Crianças e adolescentes

Não existe experiência da utilização de Cozaar Plus em crianças. Por isso, Cozaar Plus não deve ser dado a crianças.

Outros medicamentos e Cozaar Plus

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

Informe o seu médico se está a tomar suplementos de potássio, substitutos do sal que contenham potássio, medicamentos poupadores de potássio, ou outros medicamentos que podem aumentar o potássio no sangue (p. ex.: medicamentos que contenham trimetoprim), uma vez que a combinação com Cozaar Plus não é aconselhada.

Os medicamentos diuréticos como a hidroclorotiazida existente no Cozaar Plus podem interagir com outros medicamentos.

As preparações que contêm lítio não devem ser tomadas com Cozaar Plus sem uma cuidadosa supervisão do seu médico.

Podem ser necessárias medidas de precaução especiais (ex. análises ao sangue) se tomar 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 Cozaar Plus**” 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 Cozaar Plus.

Cozaar Plus com alimentos e bebidas

Não deve beber álcool enquanto toma estes comprimidos: o álcool e o Cozaar Plus comprimidos podem aumentar o efeito um do outro.

O sal da dieta em quantidades excessivas pode contrariar o efeito dos comprimidos de Cozaar Plus.

Os comprimidos de Cozaar Plus 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 aconselhá-la-á a interromper Cozaar Plus, antes de engravidar ou assim que souber que está grávida, e a

tomar outro medicamento em vez de Cozaar Plus. Cozaar Plus 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 bebê 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. Cozaar Plus não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico poderá indicar-lhe outro tratamento mais indicado.

Utilização em idosos

Cozaar Plus 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.

Cozaar Plus contém lactose

Cozaar Plus contém lactose. Se o médico lhe disse que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Cozaar Plus

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 Cozaar Plus dependendo do seu problema e de outros medicamentos que estiver a tomar. É importante que continue a tomar Cozaar Plus 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 Cozaar Plus para a maioria dos doentes com pressão arterial elevada é de 1 comprimido de Cozaar Plus 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.

Administração

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água.

Se tomar mais Cozaar Plus 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 Cozaar Plus

Tente tomar Cozaar Plus como receitado pelo seu médico. No entanto, se se esquecer de uma dose, não tome uma dose adicional. Retome o esquema habitual.

4. Efeitos secundários 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 Cozaar Plus 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), nódos 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 negras;
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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.

INFARMED, I.P.

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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cozaar Plus

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

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

Blisters

Conservar Cozaar Plus na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não conservar a embalagem acima de 30°C.

Frasco

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade. Não conservar o frasco acima de 25°C.

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 Cozaar Plus

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

Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg contém 50 mg de losartan de potássio e 12,5 mg de hidroclorotiazida como substâncias ativas.

Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg contém 100 mg de losartan de potássio e 12,5 mg de hidroclorotiazida como substâncias ativas.

Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg e Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg contêm os seguintes componentes não ativos: celulose microcristalina (E460), lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelificado, estearato de magnésio (E572), hidroxipropilcelulose (E463), hipromelose (E464).

Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg contém 4,24 mg (0,108 mEq) de potássio. Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg contém 8,48 mg (0,216 mEq) de potássio.

Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg contém também dióxido de titânio (E171), laca de alumínio de amarelo de quinoleína (E104) e cera de carnaúba (E903).

Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg contém também: Dióxido de titânio (E171) e Cera de carnaúba (E903).

Qual o aspeto de Cozaar Plus e conteúdo da embalagem

Cozaar Plus 50 mg/12,5 mg está disponível sob a forma de comprimidos revestidos por película ovais, de cor amarela, com a gravação 717 numa face e lisos ou ranhurados na outra. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Cozaar Plus 100 mg/12,5 mg está disponível sob a forma de comprimidos revestidos por película ovais, de cor branca, com a gravação 745 numa face e lisos na outra

Cozaar Plus está disponível nas seguintes apresentações:

COZAAR Plus 50 mg/12,5 mg - Blisters de PVC/PE/PVDC selados com folha de alumínio em embalagens com 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 ou 280 comprimidos e embalagens de dose unitária com 28, 56 e 98 comprimidos para uso hospitalar. Frascos de HDPE com 100 comprimidos.

COZAAR Plus 100 mg/12,5 mg - Blisters de PVC/PE/PVDC selados com folha de alumínio em embalagens com 14, 15, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 comprimidos. Frascos de HDPE com 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte, 19
Edifício Vasco da Gama
2770-192 Paço de Arcos
Tel.: 21 446 57 00

Fabricante

Merck Sharp & Dohme, Ltd.
Shotton Lane
NE23 9JU Cramlington Northumberland
Reino Unido

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39,
PO Box 581
2003 PC Haarlem
Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

<u>Estado-Membro</u>	<u>Nome do Medicamento</u>
Áustria	Cosaar plus 50mg/12,5mg
Bélgica	COZAAR PLUS 50 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Bélgica	COZAAR PLUS 100 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Chipre	HYZAAR
Dinamarca	Cozaar Comp.
Dinamarca	Cozaar Comp. 100 mg / 12,5 mg
Finlândia	COZAAR Comp
França	HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
França	FORTZAAR 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Alemanha	LORZAAR PLUS 50/12,5 mg Filmtabletten
Alemanha	LORZAAR PLUS forte 100/12,5 mg Filmtabletten
Grécia	HYZAAR
Grécia	HYZAAR Forte
Hungria	HYZAAR
Islândia	Cozaar Comp
Islândia	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg
Irlanda	COZAAR Comp 50mg/12.5mg film-coated tablets
Irlanda	COZAAR Comp 100mg/12.5mg film-coated tablets
Itália	HIZAAR 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo	COZAAR PLUS 50 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Luxemburgo	COZAAR PLUS 100 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Países Baixos	HYZAAR 50/12,5
Países Baixos	COZAAR Plus 100/12,5
Noruega	Cozaar Comp
Polónia	HYZAAR
Portugal	Cozaar Plus
Eslovénia	HYZAAR 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Eslovénia	HYZAAR 100 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Espanha	COZAAR Plus 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Suécia	COZAAR Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Suécia	COZAAR Comp 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter

Estado-Membro

Nome do Medicamento

Reino Unido

COZAAR COMP 50mg/12.5mg film-coated tablets

Reino Unido

COZAAR Comp 100mg/12.5 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2018.