

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **COZAAR PLUS comprimidos recubiertos con película 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 COZAAR PLUS y para qué se utiliza
2. Antes de tomar COZAAR PLUS
3. Cómo tomar COZAAR PLUS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COZAAR PLUS
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES COZAAR PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

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

COZAAR PLUS está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial (presión arterial alta).

### **2. ANTES DE TOMAR COZAAR PLUS**

#### **No tome COZAAR PLUS**

- si es alérgico (hipersensible) a losartán, a hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si es alérgico (hipersensible) a otras sustancias derivadas de las sulfamidas (p. ej. otras tiazidas, algunos antibacterianos como cotrimoxazol, pregunte a su médico si no está seguro).
- si está embarazada, cree que está embarazada o planea quedarse embarazada (ver también "Embarazo y lactancia").
- si está dando el pecho.
- 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 COZAAR PLUS**

- 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 cardiaca
- 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 COZAAR PLUS pueden interactuar con otros medicamentos. Las preparaciones que contienen litio no deben tomarse con COZAAR PLUS sin que su médico realice un cuidadoso seguimiento. Pueden ser adecuadas medidas especiales de precaución (p. ej. análisis de sangre) si toma suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos ahorradores de potasio, diuréticos (comprimidos para orinar), algunos laxantes, medicamentos para el tratamiento de la gota, medicamentos para controlar el ritmo del corazón o para la diabetes (medicamentos orales o insulinas). También es importante que su médico sepa si está tomando otros medicamentos para reducir su 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 COZAAR PLUS, informe a su médico cuando tiene planeado hacer un medio de contraste con yodo.

### **Toma de COZAAR PLUS con los alimentos y bebidas**

Se recomienda que no beba alcohol mientras toma estos comprimidos: el alcohol y los comprimidos de COZAAR PLUS pueden aumentar los efectos del otro.

La sal en la dieta en cantidades excesivas puede contrarrestar el efecto de los comprimidos de COZAAR PLUS.

COZAAR PLUS puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

No debe tomar COZAAR PLUS en las 12 primeras semanas del embarazo y en ningún caso a partir de la semana 13, ya que su uso durante el embarazo puede provocar daños a su bebé.

Si se queda embarazada mientras toma COZAAR PLUS, informe a su médico inmediatamente. Debe realizarse un cambio a un tratamiento alternativo antes de un embarazo planificado. No debe tomar COZAAR PLUS si está dando el pecho.

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

#### **Uso en niños y adolescentes**

No hay experiencia con el uso de COZAAR PLUS en niños. Por tanto, no se debe administrar COZAAR PLUS a niños.

#### **Uso en pacientes ancianos**

COZAAR PLUS actúa con igual eficacia y es igualmente bien tolerado por la mayoría de los pacientes ancianos y jóvenes. La mayoría de los pacientes ancianos requieren la misma dosis que los pacientes más jóvenes.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Cuando empiece el tratamiento con este medicamento, no debe realizar tareas que puedan requerir especial atención (por ejemplo, conducir un automóvil o utilizar maquinaria peligrosa) hasta que sepa cómo tolera su medicamento.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de COZAAR PLUS**

COZAAR PLUS 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 COZAAR PLUS**

Siga exactamente las instrucciones de administración de COZAAR PLUS indicadas por su médico. Su médico decidirá la dosis apropiada de COZAAR PLUS, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando COZAAR PLUS 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 COZAAR PLUS al día para controlar su presión arterial durante 24 horas. Puede aumentarse a 2 comprimidos recubiertos con película de losartán/hidroclorotiazida 50 mg/12,5 mg al día o cambiar a 1 comprimido recubierto con película de losartán/hidroclorotiazida 100 mg/25 mg (una dosis más fuerte) al día. La dosis máxima diaria es 2 comprimidos de 50 mg de losartán/12,5 mg de hidroclorotiazida al día o 1 comprimido de 100 mg de losartán/25 mg de hidroclorotiazida al día.

#### **Si toma más COZAAR PLUS 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.

#### **Si olvidó tomar COZAAR PLUS**

Intente tomar COZAAR PLUS al día como le han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, no tome una dosis extra. Simplemente vuelva a su programa habitual.

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, COZAAR PLUS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta lo siguiente, deje de tomar los comprimidos de COZAAR PLUS 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 COZAAR PLUS**

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

No utilice COZAAR PLUS 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.

Conservar COZAAR PLUS en el envase original. Conservar el envase por debajo de 30°C. no abrir el blister hasta que esté preparado para tomar el medicamento.

Mantener el frasco perfectamente cerrado. Conservar el frasco por debajo de 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 COZAAR PLUS**

Los principios activos son losartán potásico e hidroclorotiazida.

Cada comprimido de COZAAR PLUS contiene, como principios activos, 50 mg de losartán potásico y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

COZAAR PLUS contiene los siguientes ingredientes inactivos: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, hidroxipropil celulosa, hipromelosa.

COZAAR PLUS contiene 4,24 mg (0,108 mEq) de potasio.

COZAAR PLUS también contiene dióxido de titanio (E171), laca de aluminio amarillo de quinoleína (E104) y cera de carnauba (E903).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

COZAAR PLUS se suministra como comprimidos recubiertos con película, ranurados o sin ranurar.

COZAAR PLUS se suministra en los siguientes tamaños de envase:

Blíster PVC/PE/PVDC con una lámina de aluminio, en envases de 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 ó 280 comprimidos. Frascos de HDPE de 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización**  
MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.  
C/ Josefa Valcárcel, 38  
28027 MADRID

**Responsable de la fabricación**  
Merck Sharp & Dohme Ltd.  
Shotton Lane, Cramlington  
Northumberland NE23 3JU  
Inglaterra

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

Austria	Cosaar Plus - Filmtabletten
Austria	Fortzaar-Filmtabletten
Bélgica	COZAAR PLUS FORTE 100 MG/25 MG
Bélgica	COZAAR PLUS 50 MG/12,5 MG
Bélgica	LOORTAN PLUS FORTE 100 MG/25 MG
Bélgica	LOORTAN PLUS 50 MG/12,5 MG
Bulgaria	Hyzaar
Chipre	FORTZAAR
Chipre	HYZAAR
Dinamarca	Cozaar Comp.
Dinamarca	Cozaar Comp. Forte
Dinamarca	Cozaar Comp. 100 mg / 12,5 mg
Dinamarca	Fortzaar
Estonia	HYZAAR
Estonia	FORTZAAR
Finlandia	Cozaar Comp
Finlandia	Cozaar Comp Forte
France	Fortzaar
Francia	100 mg/25 mg film-coated tablets
Francia	Hyzaar
Francia	100 mg/25 mg film-coated tablets
Francia	Fortzaar
Francia	50 mg/12,5 mg film-coated tablets
Francia	Hyzaar
Francia	50 mg/12,5 mg film-coated tablets
Francia	Fortzaar
Francia	100 mg/12,5 mg film-coated tablets
Alemania	LORZAAR PLUS 50/12,5 mg Filmtabletten
Alemania	CARDOPAL PLUS 50/12,5 mg Filmtabletten
Alemania	LORZAAR VARIPHARM PLUS 50/12,5 mg Filmtabletten
Alemania	FORTZAAR 100/25 mg Filmtabletten
Alemania	FORTZAAR VARIPHARM 100/25 mg Filmtabletten
Alemania	LORZAAR PLUS forte 100/12,5 mg Filmtabletten
Grecia	HYZAAR
Grecia	HYZAAR 100/25
Hungría	Hyzaar 50/12.5 mg
Hungría	Hyzaar Forte 100/25 mg
Irlanda	'Cozaar' Comp 50mg/12.5mg film-coated tablets
Irlanda	Cozaar' Comp 100mg/25mg film-coated tablets
Italia	HIZAAR 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
Italia	HIZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Italia	FORZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Italia	NEO-LOTAN PLUS 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
Italia	NEO-LOTAN PLUS 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Italia	LOSAZID 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
Italia	LOSAZID 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Letonia	HYZAAR 50 mg/12,5 mg;
Letonia	Fortzaar 100 mg/25 mg

Lituania	FORTZAAR (Losartan/Hydrochlorothiazide)
Lituania	HYZAAR (Losartan/Hydrochlorothiazide)
Luxemburgo	COZAAR PLUS FORTE 100 MG/25 MG
Luxemburgo	COZAAR PLUS 50 MG/12,5 MG
Luxemburgo	LOORTAN PLUS FORTE 100 mg/25 mg
Luxemburgo	LOORTAN PLUS 50 mg/12,5 mg
Malta	"Cozaar Comp" 50/12.5 mg pilloli miksija b'rita
Malta	"Cozaar Comp" 100/25 mg pilloli miksija b'rita
Malta	"Cozaar Comp" 100/12,5 mg pilloli miksija b'rita
Países Bajos	Cozaar Plus 100/12,5
Países Bajos	Fortzaar 100/25
Países Bajos	Hyzaar 50/12,5
Polonia	HYZAAR
Polonia	HYZAAR FORTE
Portugal	COZAAR Plus
Portugal	FORTZAAR
Portugal	SIAARA
Portugal	LORTAAN Plus
Portugal	Losartan + Hidroclorotiazida Frosst
Rumania	HYZAAR <sup>®</sup> 50 mg/12,5 mg, comprimate filmate
Rumania	FORTZAAR <sup>®</sup> 100/25 mg, , comprimate filmate
Eslovenia	HYZAAR
Eslovenia	FORTZAAR
España	Cozaar Plus
España	Fortzaar
Suecia	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tableter
Suecia	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg filmdragerade tableter
Suecia	Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg filmdragerade tableter
Reino Unido	COZAAR-COMP 50/12.5MG FILM COATED TABLETS
Reino Unido	COZAAR-COMP 100/25MG FILM COATED TABLETS
Reino Unido	COZAAR-Comp 100 mg/12.5 mg Film-coated tablets
Islandia	COZAAR-COMP 50/12.5MG
Islandia	COZAAR-COMP Forte
Islandia	COZAAR-COMP 100/12.5MG
Noruega	Cozaar Comp
Noruega	Cozaar Comp Forte

**Este prospecto ha sido aprobado en octubre de 2008.**