



Colosar-Denk 100/12.5

Film-coated tablet – oral use
Angiotensin II receptor antagonist and diuretic
Active substances: losartan + hydrochlorothiazide (HCT)

Package leaflet: Information for the patient

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
– Keep this leaflet. You may need to read it again.
– If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
– This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
– If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

- ### What is in this leaflet
1. What Colosar-Denk 100/12.5 is and what it is used for
 2. What you need to know before you take Colosar-Denk 100/12.5
 3. How to take Colosar-Denk 100/12.5
 4. Possible side effects
 5. How to store Colosar-Denk 100/12.5
 6. Contents of the pack and other information

1. What Colosar-Denk 100/12.5 is and what it is used for

Colosar-Denk 100/12.5 is a combination of an angiotensin II receptor antagonist (losartan) and a diuretic (hydrochlorothiazide). The substance angiotensin II is formed in the body and helps to regulate the blood pressure. It binds to receptors in blood vessels, causing them to tighten. This results in an increase in blood pressure. When blood pressure is high, angiotensin II plays a part in maintaining the elevated blood pressure. Losartan prevents the binding of angiotensin II to these receptors, causing the blood vessels to relax which in turn lowers the blood pressure.
Hydrochlorothiazide works by making the kidneys pass more water and salt. This also helps to reduce blood pressure.
Colosar-Denk 100/12.5 is indicated for the treatment of high blood pressure (essential hypertension).

2. What you need to know before you take Colosar-Denk 100/12.5

- Do not take Colosar-Denk 100/12.5**
- if you are allergic to losartan, hydrochlorothiazide or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6),
 - if you are allergic to preparations containing sulphamide (e.g. other thiazides, some antibiotics such as cotrimoxazole; ask your doctor if you are not sure),
 - if your liver function is seriously impaired,
 - if your renal function is seriously impaired or if your kidneys are not producing urine,
 - if you have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing aliskiren,

- if you have low serum potassium or sodium levels or high serum calcium level that cannot be treated,
- if you suffer from gout,
- if you are more than 3 months pregnant (It is also better to avoid Colosar-Denk 100/12.5 in early pregnancy - see section "Pregnancy and breast-feeding").

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Colosar-Denk 100/12.5.
You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Colosar-Denk 100/12.5 is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see section "Pregnancy and breast-feeding"). It is important to tell your doctor before taking Colosar-Denk 100/12.5:

- if you have ever suffered from hypersensitivity reaction manifested by swelling of the face, lips, throat and/or tongue (angioedema),
- if you have or have had an allergic condition, asthma or a condition that causes joint pain, skin rashes and fever (systemic lupus erythematosus),
- if you are taking water pills (diuretics),
- if you are following a low-sodium or low-potassium diet,
- if you have high serum calcium level,
- if you have low serum potassium level,
- if you are suffering from or have suffered from severe vomiting and/or diarrhoea,
- if you are a diabetic,
- if you have or have had gout,
- if you suffer from a disorder associated with increased secretion of the hormone aldosterone by the adrenal gland (primary hyperaldosteronism),
- if you have impaired liver function (see also "Do not take Colosar-Denk 100/12.5"),
- if you have a narrowing of the artery which supplies blood to the kidneys (renal artery stenosis), have only one functioning kidney or have recently undergone a kidney transplant,
- if you suffer from heart failure,
- if you suffer from narrowing of the arteries (atherosclerosis), angina pectoris (chest pain due to reduced blood flow to the coronary arteries),
- if you have a narrowing of the heart valves (aortic or mitral valve stenosis) or an illness that causes the heart muscle to become thicker (hypertrophic cardiomyopathy),
- if you undergo anaesthesia (including at the dentist's surgery) or if you have to undergo surgery or if you have your parathyroid function checked, you must inform your doctor or the medical staff that you are taking losartan/hydrochlorothiazide tablets,
- if you are taking any of the following medicines used to treat high blood pressure:
 - an ACE-inhibitor (for example enalapril, lisinopril, ramipril), in particular if you have diabetes-related kidney problems;
 - aliskiren. Your doctor may check your kidney function, blood pressure, and the amount of electrolytes (e.g. potassium) in your blood at regular intervals. See also section "Do not take Colosar-Denk 100/12.5".
- if you are taking other medicines that may increase serum potassium (see section "Other medicines and Colosar-Denk 100/12.5"),
- if you have had skin cancer or if you develop an unexpected skin lesion during the treatment.

Treatment with hydrochlorothiazide, particularly long term use with high doses, may increase the risk of some types of skin and lip cancer (non-melanoma skin cancer). Protect your skin from sun exposure and UV rays while taking Colosar-Denk 100/12.5. Please talk to your doctor or pharmacist if you experience a decrease in vision or eye pain. These could be symptoms of fluid

accumulation in the vascular layer of the eye (choroidal effusion) or an increase of pressure in your eye and can happen within hours to a week of taking Colosar-Denk 100/12.5. This can lead to permanent vision loss, if not treated. If you earlier have had a penicillin or sulfonamide allergy, you can be at higher risk of developing this.

Children and adolescents

There are no data available on the use of Colosar-Denk 100/12.5 in children. Therefore, Colosar-Denk 100/12.5 should not be administered to children.

Effects of misuse for doping purposes

The use of Colosar-Denk 100/12.5 can lead to positive results in doping tests.

Other medicines and Colosar-Denk 100/12.5

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.
Tell your doctor if you are taking potassium supplements, potassium-containing salt substitutes, potassium-sparing medicines, or other medicines that may increase serum potassium (e.g., trimethoprim-containing medicines), as the combination with Colosar-Denk 100/12.5 is not advisable.

Diuretic agents such as the hydrochlorothiazide contained in Colosar-Denk 100/12.5 may interact with other medicines. Preparations containing lithium should not be taken with Colosar-Denk 100/12.5 without close supervision by your doctor. Special precautionary measures (e.g. blood tests) may be appropriate if you take other diuretics ("water tablets"), some laxatives, medicines for the treatment of gout, medicines to control heart rhythm or for diabetes (oral agents or insulins). It is also important for your doctor to know if you are taking:

- other medicines to reduce your blood pressure
- steroids (e.g. cortisone)
- medicines to treat cancer
- pain killers
- drugs for treatment of fungal infections
- arthritis or polyarthritis medicines
- anion exchange resins used for high cholesterol, such as colestyramine
- medicines which relax your muscles
- sleeping tablets (barbiturates)
- opioids (medicines similar to opiates) such as morphine
- "pressor amines" such as adrenaline or other drugs from the same group
- oral agents for diabetes or insulin.

Your doctor may need to change your dose and/or to take other precautions:
If you are taking an ACE-inhibitor or aliskiren (see also "Do not take Colosar-Denk 100/12.5" and "Warnings and precautions"). Please also inform your doctor you are taking Colosar-Denk 100/12.5 if you will be undergoing a radiographic procedure and will be given iodine contrast media.

Colosar-Denk 100/12.5 with food, drink and alcohol

It is advisable not to drink alcohol when taking these tablets: Alcohol and Colosar-Denk 100/12.5 tablets may potentiate each other's effect.
Colosar-Denk 100/12.5 can be taken with or without food. The use of potassium-containing dietary salt in large amounts may counteract the effect of Colosar-Denk 100/12.5.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking Colosar-Denk 100/12.5 before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of Colosar-Denk 100/12.5.

Colosar-Denk 100/12.5 is not recommended during pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

Breast-feeding

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Colosar-Denk 100/12.5 is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- Reduced number of red blood cells (anaemia), red or brown spots on the skin (sometimes on the feet, legs, arms and buttocks in particular, associated with joint pain, swelling of the hands and feet and stomach ache), reduced number of white blood cells and platelets, clotting disorders and bruising

Driving and using machines

When you begin treatment with this medicine you should not carry out any tasks requiring particular concentration, such as driving a vehicle or operating dangerous machines, until you know how you tolerate this medicine.

Colosar-Denk 100/12.5 contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Colosar-Denk 100/12.5

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Your doctor will determine the appropriate dose for you depending on your condition and whether you are taking any other medicines. It is important to continue taking Colosar-Denk 100/12.5 for as long as your doctor prescribes it in order to ensure that your blood pressure is controlled satisfactorily.
Film-coated tablets containing 50 mg losartan potassium and 12.5 mg hydrochlorothiazide are also available to facilitate individual adjustment to the required maintenance dosage.

High Blood Pressure:

- Colosar-Denk 100/12.5 (100 mg losartan potassium and 12.5 mg hydrochlorothiazide) is suitable for patients already treated with losartan potassium 100 mg and who need an additional control of blood pressure. This can be achieved by switching to 1 tablet of Colosar-Denk 100/12.5 once daily.

Administration

The tablet should be swallowed whole with a glass of water.

If you take more Colosar-Denk 100/12.5 than you should

In case of an overdose, contact your doctor immediately so that medical attention may be given promptly. Overdose can cause a drop in blood pressure, palpitations, slow pulse, changes in blood composition, and dehydration.

If you forget to take Colosar-Denk 100/12.5

Try to take Colosar-Denk 100/12.5 as prescribed. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Continue taking Colosar-Denk 100/12.5 as prescribed.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
If you experience the following symptoms, stop taking Colosar-Denk 100/12.5 and inform your doctor immediately or go to the accident and emergency department of your nearest hospital:
A severe allergic reaction (rash, itching, swelling of the face, lips, mouth or throat that may cause difficulty swallowing or laboured breathing). This is a serious but rare adverse drug reaction (affects more than 1 out of 10,000 patients but fewer than 1 out of 1,000 patients). You may require urgent medical attention or hospitalisation.

The following adverse drug reactions have been reported:

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- Cough, upper respiratory tract infections, blocked nose, paranasal sinus inflammations or disorders
- Diarrhoea, abdominal pain, nausea, indigestion

- Muscle pain or cramps, leg pain, back pain
- Insomnia, headaches, dizziness
- Weakness, fatigue, chest pain
- Raised potassium level (that may cause arrhythmias), reduced haemoglobin level
- Impaired kidney function, including kidney failure
- Reduced blood sugar levels (hypoglycaemia)

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- Anxiety, nervousness, panic disorder (repeated panic attacks), confusion, depression, abnormal dreaming, sleep disorder, somnolence, memory impairment
- Pins and needles or similar paraesthesia, pain in the limbs, tremor, migraine, fainting spell
- Blurred vision, burning or stinging in the eyes, conjunctivitis, decrease in visual acuity, yellow vision
- Ringing, buzzing, roaring or clicking in the ears (tinnitus), rotary vertigo
- Low blood pressure possibly associated with a change of position (dizziness or feeling of weakness when getting up), chest pain (angina pectoris), irregular heart rhythm, stroke (TIA, "mini-stroke"), heart attack, palpitations
- Inflammation of the blood vessels often associated with rash or bruising
- Scratchy throat, laboured breathing, bronchitis, pneumonia, water in the lungs (causing laboured breathing), nose bleeds, rhinitis, respiratory congestion
- Constipation, flatulence, stomach upset, stomach cramps, vomiting, dry mouth, inflammation of the salivary glands, tooth ache
- Jaundice (yellow discolouration of the eyes and skin), inflammation of the pancreas
- Hives, itching, inflammation of the skin, rash, redness of the skin, sensitivity of the skin to light, dry skin, hot flushes, sweating, hair loss
- Pain in the arms, legs, shoulders, hips, knees or other joints, swelling of the joints, stiffness, muscle weakness
- Frequent urination also in the night, renal dysfunction including inflammation of the kidneys, inflammation of the urinary tract, sugar in urine
- Decrease in libido, impotence
- Facial swelling, localised swelling (oedema), fever

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

- Inflammation of the liver (hepatitis), alteration in liver function parameters

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- Flu-like symptoms
- Unclear muscle pain with dark (tea-coloured) urine (rhabdomyolysis)
- Reduced blood sodium levels (hyponatraemia)
- General malaise
- Impaired taste perception (dysgeusia)
- Skin and lip cancer (Non-melanoma skin cancer)
- Decrease in vision or pain in your eyes due to high pressure (possible signs of fluid accumulation in the vascular layer of the eye (choroidal effusion) or acute angle-closure glaucoma)

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Colosar-Denk 100/12.5

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister strip after "Exp.". The expiry date refers to the last day of that month.
Shelf life: 3 years.
Store below 25 °C.

Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Angiotensin II antagonist and diuretic
ATC Code: C09DA01

The active components of losartan/HCT tablets have an additive effect on blood pressure reduction, reducing blood pressure to a greater degree than either component alone. This effect appears to be the result of the complementary actions of both active components. As a result of its diuretic effect, hydrochlorothiazide increases plasma renin activity and aldosterone secretion as well as the angiotensin II level whereas it decreases serum potassium level. Losartan blocks all the physiologically relevant actions of angiotensin II and through inhibition of aldosterone could have a tendency to attenuate the potassium loss associated with the diuretic.

Losartan has been shown to have a transient and mild uricosuric effect. Hydrochlorothiazide causes moderate increases in uric acid. The combination of losartan and hydrochlorothiazide tends to attenuate the diuretic-induced hyperuricaemia.
The antihypertensive effect of the combination losartan/HCT is sustained for a 24-hour period. In clinical studies of at least one year's duration, the antihypertensive effect was maintained with continued therapy.

Despite the significant decrease in blood pressure, administration of losartan/HCT had no clinically significant effect on heart rate. In clinical trials, after 12 weeks of therapy with 50 mg losartan/12.5 mg hydrochlorothiazide, through sitting diastolic blood pressure was reduced by an average of up to 13.2 mmHg.

The combination Losartan/HCT is effective in reducing blood pressure in males and females, blacks and non-blacks and in younger (< 65 years) and older (≥ 65 years) patients and is effective in all degrees of hypertension.

Pharmacokinetic properties

Following oral administration, losartan is well absorbed and undergoes first-pass metabolism. An active carboxylic acid metabolite and further inactive metabolites are formed. The mean bioavailability of losartan film-coated tablets is approx. 33%. Slight peak plasma concentrations of losartan and its active metabolite are reached in one hour and in 3 – 4 hours, respectively. There was no clinically significant effect on the plasma concentration profile of losartan when the medicine was administered with a standardised meal.

Losartan and its active metabolite are ≥ 99 % bound to plasma proteins, primarily albumin. The volume of distribution of losartan is 34 litres. Studies in rats indicate that losartan crosses the blood-brain barrier poorly, if at all.
Hydrochlorothiazide crosses the placenta but not the blood-brain barrier and passes into breast milk.

About 14 % of an intravenously or orally administered dose of losartan is converted to its active metabolite. Following oral and intravenous administration of ¹⁴C-labelled losartan, plasma radioactivity is primarily attributable to losartan and its active metabolite. In addition to the active metabolite, inactive metabolites are formed, including two major metabolites formed by hydroxylation of the butyl side chain and a minor metabolite, a N-2 tetrazole glucuronide.

Plasma clearance of losartan and its active metabolite is about 600 ml/min and 50 ml/min, respectively, with renal clearance of about 74 ml/min (losartan) and 26 ml/min (active metabolite).

When losartan is administered orally, about 4 % of the dose is excreted unchanged in urine and about 6 % is excreted in urine as active metabolite. The pharmacokinetics of losartan and its active metabolite are linear at oral losartan potassium doses up to 200 mg.

Following oral administration, plasma concentrations of losartan and its active metabolite are polyexponential with a terminal half-life of about 2 hours and 6-9 hours, respectively. Neither losartan nor its active metabolite accumulates significantly in man during once-daily dosing with 100 mg.

Losartan and its metabolites are excreted in bile and urine. Following an oral dose of ¹⁴C-labelled losartan in man, about 35 % of radioactivity is recovered in urine and 58 % in faeces.

Hydrochlorothiazide is not metabolised but is eliminated rapidly via the kidneys. When plasma levels have been measured for at least 24 hours, the plasma half-life has been observed to vary between 5.6 and 14.8 hours. At least 61 % of the oral dose is eliminated unchanged within 24 hours.

Neither losartan nor its active metabolite can be removed by haemodialysis.

What Colosar-Denk 100/12.5 contains

- The active substances are losartan and hydrochlorothiazide. Each film-coated tablet contains 100 mg losartan potassium equivalent to 91.52 mg losartan and 12.5 mg hydrochlorothiazide.
- The other ingredients are lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, pregelatinised starch, magnesium stearate (vegetable), hypromellose, hydroxypropyl cellulose, titan dioxide.

General classification for medical supply

Medicinal product subject to medical prescription

What Colosar-Denk 100/12.5 looks like and contents of the pack

Colosar-Denk 100/12.5 are white to off-white, round, biconvex, film-coated tablets, with breakline on one side. The breakline is only to facilitate breaking for ease of swallowing and not to divide into equal doses.

Colosar-Denk 100/12.5 is available in aluminium/aluminium blisters.

Pack size: 28 film-coated tablets.

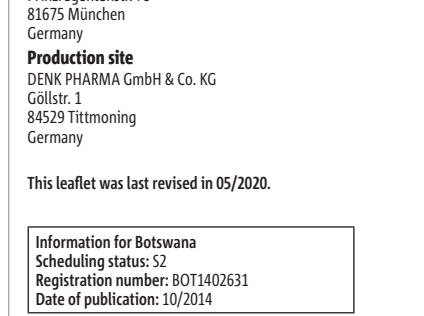
Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Germany

Production site

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Göhlstr. 1
84529 Tittmoning
Germany

This leaflet was last revised in 05/2020.



Information for Botswana

Scheduling status: S2
Registration number: BOT1402631
Date of publication: 10/2014



Colosar-Denk 100/12.5

Comprimé pelliculé – voie orale
Antagoniste de l'angiotensine II et diurétique
Substances actives : losartan + hydrochlorothiazide (HCT)

Notice : information du patient

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 ou votre pharmacien.
– 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 ou votre pharmacien. 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 Colosar-Denk 100/12.5 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Colosar-Denk 100/12.5
3. Comment prendre Colosar-Denk 100/12.5
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Colosar-Denk 100/12.5
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Colosar-Denk 100/12.5 et dans quel cas est-il utilisé

Colosar-Denk 100/12.5 est la combinaison d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (losartan) et d'un diurétique (hydrochlorothiazide). L'angiotensine II est une substance produite dans l'organisme qui aide à réguler la tension artérielle. Elle se lie à des récepteurs présents au niveau des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne leur contraction et conduit à une augmentation de la tension artérielle. Lorsque la tension artérielle est élevée, l'angiotensine II contribue à maintenir cette tension artérielle à un niveau élevé. Le losartan empêche l'angiotensine II de se lier à ces récepteurs, ce qui permet aux vaisseaux sanguins de se relâcher et fait ainsi baisser la tension artérielle.
L'hydrochlorothiazide agit en augmentant l'élimination d'eau et de sel par les reins, ce qui aide également à faire baisser la tension artérielle.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Colosar-Denk 100/12.5

- Ne prenez jamais Colosar-Denk 100/12.5**
- 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 dérivés sulfamide (p. ex. autres diurétiques thiazidiques, certains antibiotiques tels que le

cotrimoxazole ; si vous n'êtes pas sûr(e), demandez à votre médecin),

- si votre fonction hépatique est gravement dégradée,
- si votre fonction rénale est gravement dégradée ou si vos reins ne produisent plus d'urine,
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskirène pour diminuer votre tension artérielle,
- si vous avez un faible taux de potassium ou de sodium ou un taux élevé de calcium qui ne peuvent être corrigés par un traitement,
- si vous souffrez de goutte,
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre Colosar-Denk 100/12.5 en début de grossesse – voir la rubrique « Grossesse et allaitement »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Colosar-Denk 100/12.5.
Vous devez prévenir votre médecin si vous pensez être enceinte (ou êtes susceptible de débuter une grossesse). Colosar-Denk 100/12.5 n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris après le premier trimestre de grossesse car il pourrait être très nocif pour votre enfant si vous l'utilisez durant cette période (voir la rubrique « Grossesse et allaitement »).

Il est important de prévenir votre médecin avant de prendre Colosar-Denk 100/12.5 :

- si vous avez déjà souffert d'une réaction d'hypersensibilité se manifestant par un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge et/ou de la langue (angio-œdème),
- si vous avez ou avez déjà eu une maladie allergique, un asthme ou une affection entraînant des douleurs articulaires, des éruptions cutanées et de la fièvre (lupus érythémateux disséminé),
- si vous prenez des diurétiques,
- si vous faites un régime pauvre en sodium ou en potassium,
- si votre taux de calcium sérique est élevé,
- si votre taux de potassium sérique est bas,
- si vous souffrez ou avez souffert de vomissements importants et/ou de diarrhées,
- si vous êtes diabétique,
- si vous avez ou avez eu la goutte,
- si vous souffrez d'un syndrome associé à une augmentation de la sécrétion d'aldostérone, une hormone, par la glande surrénale (hyperaldostéronisme primaire),
- si vous avez une insuffisance hépatique (voir aussi « Ne prenez jamais Colosar-Denk 100/12.5 »),
- si vous avez un rétrécissement des artères apportant le sang aux reins (sténose artérielle rénale) ou si vous allez faire des tests pour contrôler votre fonction parathyroïdienne, vous devez informer votre médecin ou l'équipe médicale que vous prenez des comprimés de losartan/hydrochlorothiazide,
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un « inhibiteur de l'enzyme de conversion » (IEC) (par exemple énalapril, lisinopril, ramipril), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,
 - aliskirène. Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre tension artérielle et le taux des électrolytes (p. ex. du potassium)

dans votre sang. Voir aussi la rubrique « Ne prenez jamais Colosar-Denk 100/12.5 ».

- si vous prenez d'autres médicaments pouvant entraîner une augmentation du taux de potassium sérique (voir la rubrique « Autres médicaments et Colosar-Denk 100/12.5 »),
- 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 des doses élevées, peut augmenter le risque de certains types de cancers de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayons du soleil et des rayons UV pendant que vous prenez Colosar-Denk 100/12.5.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroidien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à une semaine après la prise de Colosar-Denk 100/12.5. En l'absence de traitement, cela peut conduire à une perte de vision permanente. Si, par le passé, vous avez eu une allergie à la pénicilline ou à un sulfamide, le risque de survenue de ce problème peut être plus important chez vous.

Enfants et adolescents

Il n'existe pas de données disponibles sur l'utilisation de Colosar-Denk 100/12.5 chez les enfants. Par conséquent, Colosar-Denk 100/12.5 ne doit pas être administré aux enfants.

Effets d'un message à des fins de dopage

L'utilisation de Colosar-Denk 100/12.5 peut donner des résultats positifs aux tests antidopage.

Autres médicaments et Colosar-Denk 100/12.5

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Informez votre médecin si vous prenez des compléments de potassium, des substitués de sel contenant du potassium, des médicaments d'é

Votre médecin devra peut-être modifier votre dose et/ou prendre d'autres précautions :

Si vous prenez un IEC ou de l'alsikirène (voir aussi « Ne prenez jamais Colosar-Denk 100/12.5 » et « Avertissements et précautions »). Informez également votre médecin que vous prenez Colosar-Denk 100/12.5 si vous devez faire une radiographie et recevoir un produit de contraste à base d'iode.

Colosar-Denk 100/12.5 avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il est conseillé de ne pas boire d'alcool en prenant ces comprimés : l'association alcool et Colosar-Denk 100/12.5 comprimés peut augmenter les effets de chacun d'eux.

Colosar-Denk 100/12.5 peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Des quantités excessives de sel diététique contenant du potassium peuvent neutraliser l'effet de Colosar-Denk 100/12.5.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez prévenir votre médecin si vous pensez être enceinte (ou êtes susceptible de débuter une grossesse). En principe, votre médecin vous conseillera d'arrêter de prendre Colosar-Denk 100/12.5 avant de débuter votre grossesse ou dès que vous découvrez que vous êtes enceinte, et vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Colosar-Denk 100/12.5. Colosar-Denk 100/12.5 n'est pas recommandé pendant la grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il pourrait être très nocif pour votre enfant s'il est utilisé après le troisième mois de la grossesse.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous vous apprêtez à allaiter. Colosar-Denk 100/12.5 n'est pas recommandé chez les mères qui allaitent et votre médecin pourra alors choisir un autre traitement pour vous si vous souhaitez allaiter.

Utilisation chez les patients âgés

Colosar-Denk 100/12.5 est tout aussi efficace et tout aussi bien toléré chez la plupart des patients adultes, jeunes ou âgés. Dans la plupart des cas, la dose nécessaire chez les patients âgés sera la même que chez les patients plus jeunes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lors de l'initiation 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.

Colosar-Denk 100/12.5 contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Colosar-Denk 100/12.5

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 déterminera la dose qui vous est appropriée en fonction de votre état et si vous prenez d'autres médicaments. Il est important de continuer à prendre Colosar-Denk 100/12.5 aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit, afin de permettre un contrôle satisfaisant de votre tension artérielle.

Des comprimés pelliculés contenant 50 mg de losartan potassique et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide sont également disponibles pour faciliter l'ajustement individuel à la dose d'entretien nécessaire.

Hypertension artérielle :

Colosar-Denk 100/12.5 (100 mg de losartan potassique et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide) est approprié pour les patients déjà traités par 100 mg de losartan potassique mais dont la tension artérielle doit être davantage contrôlée, ce qui peut se faire en passant à 1 comprimé de Colosar-Denk 100/12.5 une fois par jour.

Administration

Le comprimé doit être avalé entier avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de Colosar-Denk 100/12.5 que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, contactez immédiatement votre médecin afin qu'une prise en charge médicale puisse vous être proposée rapidement. Le surdosage peut entraîner une chute de la tension artérielle, des palpitations, un ralentissement du pouls, des modifications de la composition du sang et une déshydratation.

Si vous oubliez de prendre Colosar-Denk 100/12.5

Essayez de prendre Colosar-Denk 100/12.5 tel que prescrit. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez de prendre Colosar-Denk 100/12.5 tel que prescrit.

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 les symptômes suivants, arrêtez de prendre Colosar-Denk 100/12.5 et informez votre médecin ou allez immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche :

Une réaction allergique sévère (rash, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge qui peuvent entraîner des difficultés à avaler ou à respirer). Il s'agit d'un effet indésirable médicamenteux grave mais rare (touché plus de 1 patient sur 10 000 mais moins de 1 patient sur 1 000). Vous pouvez avoir besoin d'une prise en charge médicale ou d'une hospitalisation en urgence.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Toux, infection des voies respiratoires supérieures, congestion du nez, sinusite, problèmes de sinus
- Diarrhée, douleur abdominale, nausées, indigestion
- Douleurs musculaires ou crampes, douleur de la jambe, douleur dorsale
- Insomnie, maux de tête, étourdissement
- Faiblesse, fatigue, douleurs thoraciques
- Augmentation du taux de potassium (pouvant entraîner des arythmies), diminution de l'hémoglobine
- Défaillance de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale
- Réduction des taux de sucre dans le sang (hypogycémie)
- Insomnie, maux de tête, étourdissement
- Faiblesse, fatigue, douleurs thoraciques
- Augmentation du taux de potassium (pouvant entraîner des arythmies), diminution de l'hémoglobine
- Défaillance de la fonction rénale, y compris insuffisance rénale
- Réduction des taux de sucre dans le sang (hypogycémie)

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Réduction du nombre de globules rouges (anémie), tâches rouges ou marron sur la peau (parfois particulièrement sur les pieds, les jambes, les bras et sur les fesses, avec douleur des articulations, gonflement des mains et des pieds, et douleurs de l'estomac), diminution des globules blancs et des plaquettes, problème de coagulation et bleus
- Perte d'appétit, augmentation du taux d'acide urique ou goutte, augmentation du taux de sucre sanguin, taux anormaux d'électrolytes dans le sang
- Anxiété, nervosité, troubles paniques (attaques de panique récurrentes), confusion, dépression, rêves anormaux, troubles du sommeil, somnolence, troubles de la mémoire
- Fourmillements ou sensations de paresthésie similaires, douleurs dans les extrémités, tremblements, migraine, évanouissement
- Vision trouble, sensation de brûlure ou de picotement dans les yeux, conjonctivite, dégradation de l'acuité visuelle, vision jaune
- Tintements, bourdonnements, grondement ou cliquetis dans les oreilles (acouphènes), vertige rotatoire
- Tension artérielle basse qui peut être associée à des changements posturaux (étourdissement ou faiblesse en se levant), douleur thoracique (angine de poitrine), rythme cardiaque irrégulier, accident vasculaire cérébral (AIT, infarctus cérébral faible), attaque cardiaque, palpitations
- Inflammation des vaisseaux sanguins qui est souvent associée à une éruption cutanée ou des bleus

- Mal de gorge, essoufflement, bronchite, pneumonie, eau dans les poumons (ce qui entraîne une difficulté à respirer), saignement du nez, rhinite, congestion pulmonaire
- Constipation, flatulence, troubles gastriques, spasmes de l'estomac, vomissements, sécheresse de la bouche, inflammation des glandes salivaires, mal de dents
- Jaunisse (jaunissement des yeux et de la peau), inflammation du pancréas

- Urticaire, démangeaisons, inflammation de la peau, éruption cutanée, rougeurs de la peau, sensibilité de la peau à la lumière, peau sèche, bouffées de chaleur, transpiration, perte de cheveux

- Douleur dans les bras, jambes, épaules, hanches, genoux ou autres articulations, gonflement des articulations, raideur, faiblesse musculaire
- Mictions fréquentes y compris la nuit, anomalies de la fonction rénale, y compris l'inflammation des reins, inflammation du tractus urinaire, sucre dans les urines
- Diminution de la libido, impuissance
- Gonflement du visage, gonflement localisé (œdème), fièvre
- Inflammation du foie (hépatite), changements des valeurs hépatiques

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Inflammation du foie (hépatite), changements des valeurs hépatiques

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

- Symptômes pseudo-grippaux
- Douleurs musculaires mal définies, avec des urines foncées (couleur thé) (rhabdomyolyse)
- Taux de sodium sanguin réduits (hyponatrémie)
- Malaise général
- Perception altérée du goût (dysgueusie)
- Cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome)
- Diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée (signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Colosar-Denk 100/12.5

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 la boîte et la plaquette après « Exp. ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation : 3 ans.

À conserver à une température inférieure à 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 Colosar-Denk 100/12.5

- Les substances actives sont le losartan et l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg de losartan potassique, équivalent à 91,52 mg de losartan, et 12,5 mg d'hydrochlorothiazide.
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, la cellulose microcristalline, l'amidon prégelatinisé, le stéarate de magnésium [végétal], l'hypromellose, l'hydroxypropylcellulose, le dioxyde de titane.

Conditions de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Comment se présente Colosar-Denk 100/12.5 et contenu de l'emballage extérieur

Colosar-Denk 100/12.5 se présente sous la forme de comprimés pelliculés de couleur blanche à blanc cassé, ronds, biconvexes, avec une barre de cassure sur une face. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Colosar-Denk 100/12.5 est disponible sous forme de plaquettes thermoformées en aluminium/aluminium.

Présentation : 28 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Allemagne

Site de production

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Göllstr. 1
84529 Tittmoning
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2020.



Colosar-Denk 100/12.5

Comprimé revêtido par pellicula – para uso oral
Antagonista do recetor da angiotensina II e diurético
Substâncias ativas: losartan + hidroclorotiazida (HCT)

Folheto informativo: Informação para o doente

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 ou farmacêutico.
– 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- O que é Colosar-Denk 100/12.5 e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de tomar Colosar-Denk 100/12.5
- Como tomar Colosar-Denk 100/12.5
- Efeitos indesejáveis possíveis
- Como conservar Colosar-Denk 100/12.5
- Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Colosar-Denk 100/12.5 e para que é utilizado

Colosar-Denk 100/12.5 é uma associação de um antagonista do recetor da angiotensina II (losartan) e um diurético (hidroclorotiazida). A angiotensina II é uma substância produzida pelo organismo que ajuda a regular a tensão arterial. Liga-se aos recetores nos vasos sanguíneos, provocando o seu estreitamento. Isto resulta num aumento da tensão arterial. Quando a tensão arterial está alta, a angiotensina II desempenha um papel na manutenção da tensão arterial elevada. O losartan impede a ligação da angiotensina II a esses recetores, fazendo com que os vasos sanguíneos se relaxem, o que, por sua vez, baixa a tensão arterial. A hidroclorotiazida atua fazendo com que os rins eliminem mais água e sais. Isto também ajuda a reduzir a tensão arterial. Colosar-Denk 100/12.5 é indicado para o tratamento da tensão arterial elevada (hipertensão essencial).

2. O que precisa de saber antes de tomar Colosar-Denk 100/12.5

Não tome Colosar-Denk 100/12.5

- se tem alergia ao losartan, hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem alergia a preparações contendo sulfonamidas (p. ex., outras tiazidas, alguns antibióticos, tais como cotrimoxazol; informe-se com o seu médico se não tiver a certeza),
- se a sua função hepática estiver seriamente afetada,
- se a sua função renal estiver seriamente afetada ou se os seus rins não estiverem a produzir urina,
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliciscreno para diminuir a tensão arterial.
- se estiver elevados níveis de cálcio sérico ou baixos níveis de potássio ou sódio sérico que não possam ser tratados,
- se sofre de gota,
- se já ultrapassou o terceiro mês de gravidez (é igualmente melhor evitar Colosar-Denk 100/12.5 na fase inicial da gravidez – ver secção “Gravidez e amamentação”).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Colosar-Denk 100/12.5.

Tem de informar o seu médico se pensa que está grávida (ou que pode engravidar). Colosar-Denk 100/12.5 não é recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado se estiver grávida de mais de 3 meses, pois pode causar problemas graves ao bebé se for utilizado nessa fase (ver secção “Gravidez e amamentação”). É importante informar o seu médico antes de tomar Colosar-Denk 100/12.5:

- se alguma vez tiver sofrido uma reação de hipersensibilidade manifestada por inchaço da face, lábios, garganta e/ou língua (angioedema),
- se tiver ou tiver tido problemas alérgicos, asma ou uma doença que causa dor nas articulações, erupções na pele e febre (lúpus eritematoso sistémico),
- se estiver a tomar diuréticos,
- se estiver a seguir uma dieta com baixo teor em sódio ou potássio,
- se tiver níveis elevados de cálcio no sangue,
- se tiver níveis baixos de potássio no sangue,
- se sofre de ou já sofreu de vômitos severos e/ou diarreia,
- se é diabético,

- se tiver ou tiver tido gota,
- se tiver uma doença associada a aumento da secreção da hormona aldosterona pelas glândulas suprarrenais (hiperaldoosteronismo primário),
- se tiver compromisso da função hepática (ver também “Não tome Colosar-Denk 100/12.5”).

- se tiver um estreitamento da artéria que fornece sangue aos rins (estenose da artéria renal), se tiver apenas um rim a funcionar ou tiver sido submetido recentemente a um transplante de rim,
- se sofre de insuficiência cardíaca,

- se sofre de estreitamento das artérias (aterosclerose), angina do peito (dor do peito devido ao reduzido fluxo de sangue para as artérias coronárias),
- se tiver um estreitamento das válvulas do coração (estenose da válvula aórtica ou mitral) ou uma doença que causa o espessamento do músculo do coração (cardiomiopatia hipertrofica),
- se for submetido a uma anestesia (incluindo numa cirurgia dentária) ou se tiver de ser submetido a uma cirurgia ou a sua função paratiroidea tiver de ser avaliada, tem de informar o seu médico ou a equipa médica de que está a tomar comprimidos de losartan/hidroclorotiazida,
- se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada:
 - um inibidor da ECA (por exemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), em particular, se tiver problemas de rins relacionados com a diabetes;
 - aliciscreno.

O seu médico poderá verificar a sua função renal, tensão arterial e quantidade de eletrólitos (p. ex., potássio) no sangue a intervalos regulares. Ver também a secção “Não tome Colosar-Denk 100/12.5”.

- se estiver a tomar outros medicamentos que podem aumentar o potássio no sangue (ver secção “Outros medicamentos e Colosar-Denk 100/12.5”),
- se tiver tido cancro da pele ou desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento.
- O tratamento com hidroclorotiazida, em especial a utilização de longa duração com doses altas, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e dos lábios (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele da exposição solar e dos raios UV enquanto estiver a tomar Colosar-Denk 100/12.5.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (edusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas até uma semana depois de tomar Colosar-Denk 100/12.5. Isto pode levar a uma permanente da visão, se não for tratado. Se já tiver tido uma alergia à penicilina ou às sulfonamidas, pode ter um risco mais elevado de desenvolver este problema.

Crianças e adolescentes

Não existem dados disponíveis sobre a utilização de Colosar-Denk 100/12.5 em crianças. Por conseguinte, Colosar-Denk 100/12.5 não deve ser administrado a crianças.

Efeitos da utilização indevida para efeitos de dopagem

A utilização de Colosar-Denk 100/12.5 pode levar a resultados positivos em testes de antidopagem.

Outros medicamentos e Colosar-Denk 100/12.5

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Tome o seu médico se estiver a tomar suplementos de potássio, substitutos de sal contendo potássio, medicamentos poupadores de potássio ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (p. ex., medicamentos contendo trimetoprim) pois a sua associação com Colosar-Denk 100/12.5 não é aconselhável. Agentes diuréticos, tais como a hidroclorotiazida existente em Colosar-Denk 100/12.5, podem interagir com outros medicamentos.

As preparações que contêm lítio não devem ser tomadas com Colosar-Denk 100/12.5 sem supervisão rigorosa pelo seu médico. Poderão ser apropriadas medidas de precaução especiais (p. ex., análises ao sangue) se tomar outros diuréticos, alguns laxantes, medicamentos para tratar a gota, medicamentos para controlar o ritmo cardíaco ou para a diabetes (agentes orais ou insulinas).

É igualmente importante que o seu médico esteja informado caso esteja a tomar:

- outros medicamentos para reduzir a tensão arterial
- esteroides (p. ex., cortisona)
- medicamentos para tratar o cancro
- analgésicos
- medicamentos para tratar infeções fúngicas
- medicamentos para a artrite ou poliartrite
- resinas de troca aniônica utilizadas para o colesterol elevado, tais como a colestiramina
- medicamentos para relaxar os músculos
- comprimidos para dormir (barbitúricos)
- opióides (medicamentos semelhantes aos opiáceos), tais como a morfina
- “aminas pressoras”, tais como a adrenalina ou outros medicamentos do mesmo grupo
- agentes orais para a diabetes ou insulinas.

O seu médico poderá ter de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

Se estiver a tomar um inibidor da ECA ou aliciscreno (ver também “Não tome Colosar-Denk 100/12.5” e “Advertências e precauções”).

Informe igualmente o seu médico de que está a tomar Colosar-Denk 50/12.5 se estiver para ser submetido a um procedimento radiográfico com administração de meio de contraste iodado.

Colosar-Denk 100/12.5 com alimentos, bebidas e álcool

Não é aconselhável o consumo de bebidas alcoólicas quando estiver a tomar estes comprimidos: o álcool e os comprimidos Colosar-Denk 100/12.5 podem potenciar o efeito tanto de um como de outro.

Colosar-Denk 100/12.5 pode ser tomado com ou sem alimentos. O uso de sal alimentar contendo potássio pode neutralizar o efeito do Colosar-Denk 100/12.5.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Tem de informar o seu médico se pensa que está grávida (ou que pode engravidar). Normalmente, o médico vai aconselhá-la a parar de tomar Colosar-Denk 100/12.5 antes de engravidar ou logo após saber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Colosar-Denk 100/12.5. Colosar-Denk 100/12.5 não é recomendado durante a gravidez e não pode ser tomado após o primeiro trimestre de gravidez, pois pode causar problemas graves ao bebé se for utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou prestes a começar a amamentar. Colosar-Denk 100/12.5 não é recomendado para mães a amamentar, e o seu médico poderá escolher outro tratamento para si, caso pretenda amamentar.

Utilização em doentes idosos

Colosar-Denk 100/12.5 funciona tão bem e é tão bem tolerado pela maioria dos doentes adultos mais idosos e mais jovens. A maioria dos doentes mais idosos precisa da mesma dose que os doentes mais jovens.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Ao iniciar o tratamento com este medicamento, não deve realizar atividades que exigem uma concentração especial, tais como conduzir um veículo ou operar máquinas perigosas, até que saiba como tolera este medicamento.

Colosar-Denk 100/12.5 contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Colosar-Denk 100/12.5

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá decidir a dose apropriada para si, dependendo da sua condição e se ainda está a tomar outros medicamentos. É importante continuar a tomar Colosar-Denk 100/12.5 pelo período que o médico prescrever de modo a garantir que a sua tensão arterial seja controlada satisfatoriamente.

Também estão disponíveis comprimidos revestidos contendo 50 mg de losartan potássico e 12,5 mg de hidroclorotiazida para facilitar o ajuste individual à dose de manutenção necessária.

Tensão arterial elevada:

Colosar-Denk 100/12.5 (100 mg de losartan potássico e 12.5 mg de hidroclorotiazida) é adequado para pessoas já tratadas com 100 mg de losartan potássico e que precisam de um controlo adicional da tensão arterial. Isto pode ser obtido mudando para um 1 comprimido de Colosar-Denk 100/12.5 uma vez por dia.

Administração

O comprimido deve ser engolido inteiro com um copo de água.

Se tomar mais Colosar-Denk 100/12.5 do que deveria

Em caso de sobredosagem, contacte imediatamente o seu médico para que possa receber assistência médica imediata. A sobredosagem pode causar uma queda da tensão arterial, palpitações, pulsação baixa, alterações na composição sanguínea e desidratação.

Caso se tenha esquecido de tomar Colosar-Denk 100/12.5

Tente tomar Colosar-Denk 100/12.5 do jeito que foi prescrito. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue a tomar Colosar-Denk 100/12.5 conforme a prescrição.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Caso desenvolva os sintomas que se seguem, pare de tomar Colosar-Denk 100/12.5 e informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao departamento de urgências do hospital mais próximo de si:

Uma reação alérgica grave (erupção cutânea, comichão, inchaço do rosto, lábios, boca ou garganta que poderá causar dificuldades em engolir ou respiração difícil). Esta é uma reação adversa grave mas rara ao medicamento (afeta mais de 1 em 10 000 doentes mas menos de 1 em 1 000 doentes). Poderá necessitar de assistência médica urgente ou de hospitalização.

Foram reportadas as seguintes reações adversas ao medicamento: **Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Tosse, infeções do trato respiratório superior, nariz bloqueada, inflamação do seio paranasal ou dosordens
- Diarreia, dor abdominal, náuseas, indigestão
- Dor muscular ou cáibras, dor nas pernas, dor nas costas
- Insónia, dor de cabeça, tonturas
- Fraqueza, fadiga, dor no peito
- Aumento do nível de potássio (que pode causar arritmias), redução do nível da hemoglobina

- Diminuição da função renal, incluindo insuficiência renal
 - Níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia)
- Pouco frequentes**