

## Prospecto: información para el usuario

### Losartán Mylan 12, 5 mg Inicio comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Losartán Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartán Mylan
3. Cómo tomar Losartán Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Losartán Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Losartán Mylan y para qué se utiliza

Losartán pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

La angiotensina II es una sustancia producida en el cuerpo que se une a unos receptores presentes en los vasos sanguíneos, provocando que éstos se estrechen. Esto provoca un aumento de la presión arterial.

Losartán impide la unión de la angiotensina II a estos receptores, lo que origina que los vasos sanguíneos se relajen, lo que a su vez disminuye la presión arterial. Losartán disminuye el empeoramiento de la función renal en pacientes con presión arterial alta y diabetes tipo 2.

Losartán se utiliza:

- Para tratar a pacientes con presión arterial elevada (hipertensión).
- Para proteger el riñón en pacientes hipertensos con diabetes tipo 2 y resultados de análisis de laboratorio que indican insuficiencia renal y proteinuria  $\geq 0,5$  g al día (situación en la que la orina contiene una cantidad anormal de proteínas).
- Para tratar pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, cuando su médico considera que el tratamiento con medicamentos específicos, llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (inhibidores de la ECA, medicamentos utilizados para disminuir la presión arterial elevada) no son adecuados. Si su insuficiencia cardíaca ha sido estabilizada con un inhibidor de la ECA, no debe cambiar a losartán.
- En pacientes con la presión arterial elevada y aumento del grosor del ventrículo izquierdo del corazón, losartán ha demostrado que disminuye el riesgo de accidente cerebrovascular (indicación LIFE).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartán Mylan

##### No tome Losartán Mylan

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

(incluidos en la sección 6).

- Si la función de su hígado está seriamente dañada.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- Si está embarazada de más de 3 meses. (Es mejor evitar también Losartán Mylan durante los primeros meses del embarazo – ver sección embarazo).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar .

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

Es importante que informe a su médico antes de tomar: Losartán Mylan:

- Si ha tenido antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta) (ver también sección 4. Posibles efectos adversos).
- Si tiene vómitos excesivos o diarrea, que provoquen una pérdida excesiva de fluido y/o sal de su cuerpo.
- Si está tomando diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de agua que pasa por sus riñones) o si sigue una dieta con restricción de sal que provoque una pérdida excesiva de líquidos o sal en su cuerpo (ver sección 3. Posología en grupos especiales de pacientes).
- Si sabe que tiene estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos que van a sus riñones o si ha sufrido recientemente un trasplante de riñón.
- Si su función hepática está alterada (ver secciones 2. No tome Losartán Mylan y 3. Posología en grupos de pacientes especiales).
- Si tiene insuficiencia cardíaca con o sin insuficiencia renal o arritmias cardíacas concomitantes potencialmente mortales. Es necesario prestar atención especial cuando esté siendo tratado al mismo tiempo con un betabloqueante.
- Si tiene problemas en las válvulas de su corazón o en el músculo del corazón.
- Si tiene una cardiopatía coronaria (causada por un flujo sanguíneo reducido en los vasos sanguíneos del corazón) o una enfermedad cerebrovascular (causada por una reducida circulación de la sangre en el cerebro).
- 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).
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - Un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
  - Aliskirén.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Losartán Mylan”.

### **Otros medicamentos y Losartán Mylan**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Mientras esté en tratamiento con Losartán Mylan, tenga particular precaución si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos que disminuyen la presión arterial, ya que pueden producir una reducción adicional de la presión arterial. La presión arterial también puede disminuirse por algunos de los siguientes medicamentos/clase de medicamentos: antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina.

- Medicamentos que retienen potasio o que pueden aumentar los niveles de potasio (p. ej. suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos ahorradores de potasio como ciertos diuréticos [amilorida, triamtereno, espironolactona] o heparina).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, como indometacina, incluyendo inhibidores de la COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y que pueden utilizarse para aliviar el dolor), ya que pueden disminuir el efecto reductor de la presión arterial que produce losartán.

Si su función renal está alterada, el uso concomitante de estos medicamentos puede producir un empeoramiento de la función renal.

Los medicamentos que contienen litio no deben utilizarse en combinación con losartán sin que su médico realice un cuidadoso seguimiento. Puede ser apropiado tomar medidas de precaución especiales (p. ej. análisis de sangre).

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Losartán Mylan” y “Advertencias y precauciones”).

### **Toma de Losartán Mylan con los alimentos y bebidas**

Losartán Mylan puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Losartán Mylan antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Losartán Mylan. No se recomienda utilizar Losartán Mylan al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

#### **Lactancia**

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de Losartán Mylan durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

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

### **Niños y adolescentes**

Losartán ha sido estudiado en niños. Para más información, hable con su médico.

No se recomienda Losartán para su uso en niños que tienen problemas de riñón o de hígado, ya que hay limitados datos disponibles en estos grupos de pacientes. No se recomienda Losartán para su uso en niños menores de 6 años, ya que no se ha demostrado que funcione en este grupo de edad

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Es poco probable que Losartán Mylan afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin

embargo, como muchos medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, losartán puede provocar mareos o somnolencia en algunas personas. Si experimenta mareos o somnolencia, consulte con su médico antes de realizar dichas actividades.

### **Losartán Mylan contiene lactosa**

Este medicamento 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 Losartán Mylan**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico decidirá la dosis apropiada de losartán, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando losartán mientras se lo prescriba su médico para mantener un control constante de la presión arterial.

#### Pacientes con presión arterial elevada

Normalmente, el tratamiento empieza con 50 mg de losartán (un comprimido de losartán 50 mg) una vez al día. El máximo efecto reductor de la presión arterial se alcanza a las 3-6 semanas de comenzar el tratamiento. Después, en algunos pacientes, la dosis se puede aumentar hasta 100 mg de losartán (2 comprimidos de losartán 50 mg) una vez al día.

Si estima que la acción de losartán es demasiado fuerte o débil, por favor, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Uso en niños y adolescentes**

##### Niños menores de 6 años

No se recomienda losartán para su uso en niños menores de 6 años, ya que no se ha demostrado que funcione en este grupo de edad.

##### Niños con edades entre 6-18 años

La dosis de inicio recomendada en pacientes que pesan entre 20 y 50 kg es 0,7 mg de losartán por kg de peso, administrada una vez al día (hasta 25 mg de losartán). El médico puede aumentar la dosis si la presión arterial no está controlada.

Otra(s) forma(s) farmacéutica(s) de este medicamento puede(n) ser más adecuadas para los niños; pregunte a su médico o farmacéutico.

#### Pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2

Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartán (un comprimido de losartán 50 mg) una vez al día. Después, la dosis se puede aumentar a 100 mg de losartán (2 comprimidos de losartán 50 mg) una vez al día dependiendo de la respuesta de su presión arterial.

Los comprimidos de losartán se pueden administrar junto con otros medicamentos que reducen la presión arterial (p. ej. diuréticos, antagonistas del calcio, alfa o beta bloqueantes y medicamentos de acción central), así como con insulina y otros medicamentos frecuentemente utilizados para disminuir el nivel de glucosa en la sangre (p. ej. sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

#### Pacientes con insuficiencia cardíaca

Normalmente, el tratamiento empieza con 12,5 mg de losartán (un comprimido de losartán 12,5 mg Inicio) una vez al día. Normalmente, la dosis se va aumentando de forma gradual, semanalmente (es decir, 12,5 mg al día durante la primera semana, 25 mg al día durante la segunda semana y 50 mg al día durante la tercera semana), hasta una dosis de mantenimiento de 50 mg de losartán (1 comprimido de losartán 50 mg) una vez al día, según su estado.

En el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, losartán normalmente se combina con un diurético (medicamento que aumenta la cantidad de agua que pasa por sus riñones) y/o digitalis (medicamento que ayuda a que su corazón sea más fuerte y más eficiente) y/o un betabloqueante.

### **Posología en grupos de pacientes especiales**

El médico puede recomendar una dosis menor, especialmente al empezar el tratamiento en ciertos pacientes, como aquellos tratados con diuréticos a dosis altas, en pacientes con insuficiencia hepática o en pacientes mayores de 75 años. No se recomienda el uso de losartán en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección "No tome Losartán Mylan").

### **Administración**

Los comprimidos deben tomarse con un vaso de agua. Debe intentar tomar su dosis diaria aproximadamente a la misma hora cada día. Es importante que siga tomando losartán hasta que su médico le diga lo contrario.

### **Si toma más Losartán Mylan del que debe**

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, o si un niño traga algunos, contacte con su médico inmediatamente. Los síntomas de sobredosis son presión arterial baja, aumento del ritmo cardíaco, y posiblemente disminución del ritmo cardíaco.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Losartán Mylan**

Si accidentalmente olvida una dosis, simplemente tome la siguiente dosis con normalidad. No tome una dosis doble para compensar el comprimido que ha olvidado. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Si experimenta lo siguiente, deje de tomar los comprimidos de losartán 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 con Losartan:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Mareo.
- Presión arterial baja (especialmente después de pérdida excesiva de agua del cuerpo dentro de los vasos sanguíneos, p. ej. en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o en tratamiento con dosis altas de diuréticos).
- Efectos ortostáticos relacionados con la dosis, como disminución de la presión arterial que se produce después de levantarse tras estar tumbado o sentado.
- Debilidad.
- Fatiga.
- Poco azúcar en la sangre (hipoglucemia).
- Demasiado potasio en la sangre (hiperpotasemia).
- Cambios en la función renal, que incluye insuficiencia renal.
- Número reducido de glóbulos rojos (anemia).
- Aumento de la urea en sangre, de la creatinina sérica y del potasio sérico en pacientes con insuficiencia cardíaca.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Somnolencia.
- Dolor de cabeza.
- Trastornos del sueño.
- Sensación de latidos del corazón muy rápidos (palpitaciones).
- Dolor fuerte en el pecho (angina de pecho).
- Dificultad para respirar (disnea).
- Dolor abdominal.
- Estreñimiento.
- Diarrea.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Habones (urticaria).
- Picor (prurito).
- Erupción.
- Hinchazón localizada (edema).
- Tos.

**Raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Hipersensibilidad.
- Angioedema.
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, incluida púrpura de Schönlein-Henoch).
- Entumecimiento o sensación de hormigueo (parestesia).
- Desmayo (síncope).
- Latidos del corazón muy rápidos e irregulares (fibrilación atrial).
- Ataque cerebral (ictus).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Elevación de los niveles de la alanina aminotransferasa (ALT) en sangre, que normalmente se resuelve al interrumpir el tratamiento.

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Número reducido de plaquetas.
- Migraña.
- Anomalías en la función hepática.
- Dolor muscular y en las articulaciones.

- Síntomas parecidos a la gripe.
- Dolor de espalda e infección del tracto urinario.
- Mayor sensibilidad a la luz del sol (fotosensibilidad).
- Dolor muscular de origen desconocido con orina de color oscuro (color té) (rabdomiólisis).
- Impotencia.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis),
- Niveles de sodio en sangre bajos (hiponatremia).
- Depresión.
- Por lo general, sentirse mal (malestar).
- Campanilleo, zumbido, ruido o chasquido en los oídos (acúfenos).
- Alteración del gusto (disgeusia).

Los efectos adversos en niños son similares a los observados en adultos.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento


### **5. Conservación de Losartán Mylan**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar Losartán Mylan en el envase original.

No abrir el blíster hasta que esté preparado para tomar el medicamento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Losartán Mylan**

El principio activo es losartán (como sal potásica). Cada comprimido contiene 12,5 mg de losartán (como sal potásica). Contiene potasio en la siguiente cantidad: 1,06 mg (0,027 mEq).

Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina (E-460), estearato de magnesio (E-470B), hidroxipropilcelulosa (E-463), hidroxipropilmetilcelulosa (E-464), dióxido de titanio (E-171) y laca azul.

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

Losartán Mylan se suministra como comprimidos recubiertos con película sin ranurar.

Se presenta en blísteres con 7 comprimidos recubiertos con película.

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

**Titular de la Autorización de Comercialización:**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 - Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación**

Liconsá, S.A.  
Avda. Miralcampo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampo  
19200 - Azuqueca de Henares  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>