

Prospecto: Información para el usuario

Losartán Teva-ratio 50 mg 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 Teva-ratio y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartán Teva-ratio
3. Cómo tomar Losartán Teva-ratio
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Losartán Teva-ratio
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Losartán Teva-ratio 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 organismo 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 Teva-ratio se utiliza

- para tratar a pacientes con presión arterial elevada (hipertensión) en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años.
- para proteger el riñón en pacientes hipertensos con diabetes tipo 2 y con análisis clínicos que indican insuficiencia renal y proteinuria $\geq 0,5$ g al día (una enfermedad 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 Sber antes de empezar a tomar Losartán Teva-ratio

No tome Losartán Teva-ratio

- si es alérgico al losartán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar losartán al principio del embarazo – ver sección Embarazo),
- 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Losartán Teva-ratio.

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda losartán al principio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de tres meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección Embarazo).

Es importante que informe a su médico antes de tomar losartán:

- 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 y 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 Teva-ratio 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:
 - 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 Teva-ratio”.

- si está tomando otros medicamentos que puedan aumentar el potasio sérico (ver sección 2 “Otros medicamentos y Losartán Teva-ratio”).

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar losartán. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar losartán por su cuenta.

Niños y adolescentes

Losartán se ha 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.

Otros medicamentos y Losartán Teva-ratio

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

Informe a su médico si está tomando suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos ahorradores de potasio como ciertos diuréticos (amilorida, triamtereno, espironolactona) u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio sérico (p. ej. heparina, medicamentos que contengan trimetoprim), ya que no se recomienda la combinación con losartán.

Mientras esté en tratamiento con losartán, 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 antiinflamatorios no esteroideos, como indometacina, incluyendo inhibidores de la COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y que se puede utilizar para aliviar el dolor), ya que pueden disminuir el efecto reductor de la presión arterial que produce losartán.

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 Teva-ratio**” y “**Advertencias y precauciones**”).

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

Los medicamentos que contienen litio no deben utilizarse en combinación con losartán sin que su médico realice una supervisión cercana. Puede ser adecuado tomar medidas de precaución especiales (p. ej análisis de sangre).

Toma de Losartán Teva-ratio con alimentos y bebidas

Losartán puede tomarse con o sin alimentos.

Se debe evitar el zumo de pomelo mientras se toma losartán.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar losartán antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está

embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento en vez de losartán. No se recomienda utilizar losartán al principio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o está a punto de empezar la lactancia. No se recomienda el uso de Losartán Teva-ratio a madres que estén en periodo de lactancia y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea continuar la lactancia. Especialmente si su hijo es un recién nacido o nació prematuro.

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

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 Teva-ratio 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 Teva-ratio 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 Teva-ratio

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 puede aumentarse 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 puede aumentarse a 100 mg de losartán (2 comprimidos de losartán 50 mg) una vez al día dependiendo de la respuesta de su presión arterial.

Losartán se puede 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 adultos con insuficiencia cardiaca

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 debe aumentar de forma gradual, semanalmente (es decir, 12,5 mg al día durante la primera semana, 25 mg al día durante la segunda semana, 50 mg al día durante la tercera semana, 100 mg al día durante la cuarta semana, 150 mg al día durante la quinta semana), hasta una dosis de determinada por su médico. Se puede usar una dosis máxima de losartán de 150 mg de losartán (por ejemplo, tres comprimidos de losartán 50 mg) una vez al día.

En el tratamiento de la insuficiencia cardiaca, 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 Teva-ratio").

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 Teva-ratio 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 cardiaco, y posiblemente disminución del ritmo cardiaco.

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 Teva-ratio

Si accidentalmente olvida una dosis, simplemente tome la siguiente dosis con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier 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 losartán:

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

- mareos
- 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 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 aumento de la creatinina sérica y del potasio séricos 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 cutánea
- hinchazón localizada (edema)

- tos

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

- hipersensibilidad
- angioedema
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, púrpura de Schonlein-Henoch)
- entumecimiento o sensación de hormigueo (parestesia)
- desmayo (síncope)
- latidos del corazón muy rápidos e irregulares (fibrilación atrial)
- ataque cerebral (ictus)
- angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que presenta síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea
- 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 los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: 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 Teva-ratio

Mantener 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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar Losartán Teva-ratio en el envase original..

Blister

No requiere condiciones especiales de conservación.
No abrir el blister hasta que esté preparado para tomar el medicamento.

Envase de de polietileno de alta densidad (HDPE) opaco blanco con tapón de rosca con desecante de polipropileno opaco (PP) a prueba de manipulaciones (Tamper-evident, TE) o a prueba de manipulaciones / apto para personas mayores (TE / SF) .

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto, caducidad de 6 meses

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Losartán Teva-ratio

- El principio activo de Losartán Teva-ratio es losartán potásico.

Cada comprimido de Losartán Teva-ratio 50 mg contiene 50 mg de losartán (como sal potásica).

- Los demás componentes son en el núcleo: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado (procedente del maíz) y estearato de magnesio.

Losartán Teva-ratio 50 mg contiene potasio en la siguiente cantidad: 4,24 mg (0,108 mEq).

Los comprimidos de Losartán Teva-ratio 50 mg también contienen en la cubierta pelicular: alcohol, polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, macrogol y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Losartán Teva-ratio se suministra como comprimidos recubiertos con película, blancos, ovalados, ligeramente arqueados, grabados con “50” por una cara, ranurados por la otra que contienen 50 mg de losartán potásico.

Losartán Teva-ratio se suministra en los siguientes tamaños de envases:

Losartán Teva-ratio 50 mg - se presenta en envase con 28 y 500 comprimidos recubiertos con película conteniendo cada comprimido 50 mg de losartán potásico en blister blanco opaco de PVC/PVdC/Al o en frasco de HDPE (contiene desecante) con 28 comprimidos recubiertos con película.

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:

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta.
28108 Alcobendas. Madrid. España

Responsable de la fabricación:

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd.
Pallagi út 13
Debrecen (Hungría)

o

Teva Pharma S.L.U.
C/ C, n 4 Polígono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2025

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

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/68944/P_68944.html