Prospecto: información para el usuario

Losartán Vir 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Losartán Vir y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Losartán Vir
3. Cómo tomar Losartán Vir
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Losartán Vir
6. Información adicional

1. Qué es Losartán Vir 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 Vir 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 ≥ 0,5 g al día (situación en la que la orina contiene una cantidad anormal de proteínas).
- Para tratar pacientes con insuficiencia cardiaca 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 cardiaca 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 Vir

No tome Losartán Vir

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Losartán Vir 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).

Antes de tomar Losartán Vir, es importante que informe a su médico:

- 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 Vir y 3. Posología en grupos de pacientes especiales).
- Si tiene insuficiencia cardiaca con o sin insuficiencia renal o arritmias cardiacas 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.
- 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 en monoterapia.

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 Vir”.

Uso de Losartán Vir con otros medicamentos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los medicamentos adquiridos sin receta, medicamentos a base de plantas medicinales y productos naturales.
Mientras esté en tratamiento con Losartán Vir, 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.

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 Vir” y “Tenga especial cuidado Losartán Vir”).

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).

Toma de Losartán Vir con los alimentos y bebidas

Losartán Vir puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo
Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Losartán Vir antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Losartán Vir. No se recomienda utilizar Losartán Vir 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 Vir 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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 Vir 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.

3. Cómo tomar Losartán Vir

Siga exactamente las instrucciones de administración de Losartán Vir indicadas por su médico.
Su médico decidirá la dosis apropiada de Losartán Vir, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando Losartán Vir 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 Vir 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 (1 comprimido de Losartán Vir 100 mg ó 2 comprimidos de Losartán Vir 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.

Pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2

Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartán (un comprimido de Losartán Vir 50 mg) una vez al día. Después, la dosis puede aumentarse a 100 mg de losartán (1 comprimido de Losartán Vir 100 mg ó 2 comprimidos de Losartán Vir 50 mg) una vez al día dependiendo de la respuesta de su presión arterial.

Los comprimidos de losartán pueden administrarse 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 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 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 Vir 50 mg) una vez al día, según su estado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Vir").

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 Vir hasta que su médico le diga lo contrario.

Si toma más Losartán Vir del que debiera

Si accidentamente 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 Vir
Si accidentamente 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, Losartán Vir 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.

Los efectos adversos de los medicamentos se clasifican según lo siguiente:
Muy frecuentes: afecta a 1 de cada 10 pacientes.
Frecuentes: afecta de 1 a 10 pacientes de 100.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Poco frecuentes: afecta de 1 a 10 pacientes de 1.000.
Raros: afecta de 1 a 10 pacientes de 10.000.
Muy raros: afecta a menos de 1 paciente de 10.000.
Desconocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con losartán:

Frecuentes:

- mareos,
- presión arterial baja,
- debilidad,
- fatiga,
- poco azúcar en la sangre (hipoglucemia),
- demasiado potasio en la sangre (hiperpotasemia).

Poco frecuentes:

- somnolencia,
- dolor de cabeza,
- trastornos del sueño,
- sensación de latidos del corazón muy rápidos (palpitaciones),
- dolor fuerte en el pecho (angina de pecho),
- presión arterial baja (especialmente después de pérdida excesiva de agua del cuerpo dentro de los vasos sanguíneos, p. ej. en pacientes con insuficiencia cardiaca 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,
- dificultad para respirar (disnea),
- dolor abdominal,
- estreñimiento crónico,
- diarrea,
- náuseas
- vómitos,
- habones (urticaria),
- picor (prurito),
- erupción cutánea,
- hinchazón localizada (edema).

Raras:

- 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 (accidente cerebrovascular),
- inflamación del hígado (hepatitis),
- elevación de los niveles de la alanino aminotransferasa (ALT) en sangre, que normalmente se resuelve al interrumpir el tratamiento.
- Angioedema intestinal: hinchazón en el intestino que presenta síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Desconocida:

- número reducido de glóbulos rojos (anemia),
- número reducido de plaquetas,
- migraña,
- tos,
- anomalías en la función hepática,
- dolor muscular y en las articulaciones,
- cambios en la función del riñón (puede ser reversible al interrumpir el tratamiento), incluyendo insuficiencia renal,
- síntomas parecidos a la gripe,
- aumento de la urea en sangre, de la creatinina y del potasio plasmático en pacientes con insuficiencia cardiaca,
- dolor de espalda e infección del tracto urinario.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Vir

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

No utilice Losartán Vir 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.

No requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar Losartán Vir en el envase original.
No abrir el blister 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 enavase e información adicional

Composición de Losartán Vir

El principio activo de Losartán Vir es losartán potásico.

Cada comprimido de Losartán Vir 100 mg contiene 100 mg de losartán potásico.

Los demás componentes del núcleo son celulosa microcristalina, fumarato de estearilo y sodio, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra.
Losartán Vir 100 mg contiene potasio en la siguiente cantidad: 8,48 mg (0,216 mEq).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los demás componentes del recubrimiento son celulosa microcristalina, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de polioxietileno 40 y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Losartán Vir 100 mg se suministra como comprimidos recubiertos con película, de color blanco, oblongos y biconvexos sin ranura.

Losartán Vir se suministra en los siguientes tamaños de envases: Blister PVC/PE/PVDC/Al, en envases de 28 y 30 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:
Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/Laguna 66-68-70
Polígono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón-Madrid (España)

Responsable de la fabricación:
Sofarimex Lda.
Av. Indústrias, Alto do Colaride
Agualva 2735-213 Cacém – Portugal

ó

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-68-70, Polígono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Este prospecto ha sido aprobado en 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.aemps.gobs.es/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios