

Prospecto: información para el usuario

Losartán Aurovitas Pharma 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Aurovitas Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartán Aurovitas Pharma
3. Cómo tomar Losartán Aurovitas Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Losartán Aurovitas Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Losartán Aurovitas Pharma 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, haciendo 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) en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad.
- 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 Aurovitas Pharma

No tome Losartán Aurovitas Pharma

- si es alérgico a losartán 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 está embarazada de más de 3 meses. (También se recomienda evitar tomar losartán 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

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

Debe informar al médico si piensa que está embarazada o cree que puede estar embarazada. No se recomienda tomar losartán durante los primeros meses del embarazo, y en ningún caso a partir del tercer mes, ya que su uso durante este periodo puede provocar daños graves a su bebé (ver sección “Embarazo”).

Antes de tomar losartán, 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 Aurovitas Pharma ” 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.
 - si está tomando otros medicamentos que puedan aumentar el potasio sérico (ver sección 2 “Otros medicamentos y Losartán Aurovitas Pharma”).

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 “ Note Losartán Aurovitas Pharma ”

Uso en niños y adolescentes

Losartan se ha estudiado en niños y adolescentes. Consulte a su médico si tiene dudas.

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 Losartan Aurovitas Pharma

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o podría utilizar otros medicamentos, incluso los medicamentos adquiridos sin receta, medicamentos a base de plantas medicinales y productos naturales.

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 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 Aurovitas Pharma**” y “**Advertencias y precauciones**”).

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 Aurovitas Pharma con alimentos y bebidas

Losartán puede tomarse con o sin alimentos.

Se debe evitar el zumo de pomelo mientras se toma losartán porque sus componentes pueden reducir el efecto terapéutico.

Embarazo lactancia y fertilidad

Embarazo

Informe a su médico si está embarazada o cree que puede estar embarazada. Su médico le aconsejará dejar de tomar losartan antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de losartan. No se recomienda tomar losartan durante los

primeros meses del embarazo, y en ningún caso debe tomar losartán a partir del tercer mes del embarazo, ya que su uso a partir del tercer mes de embarazo puede provocar daños graves a su bebé.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho o va a empezar a dar el pecho. Losartán no se recomienda para aquellas madres en lactancia, su doctor le cambiará el tratamiento si usted va a dar dar el pecho, sobre todo si su bebé es recién nacido o prematuro.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que losartán 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 Aurovitas Pharma contiene Lactosa

Losartán contiene lactosa monohidrato. 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 Aurovitas Pharma

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 adultos con presión arterial elevada

Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartán (1 comprimido de Losartán Aurovitas Pharma 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 Aurovitas Pharma 50 mg o un comprimido de Losartán Aurovitas Pharma 100 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 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 no se controla la presión arterial.

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

Pacientes adultos con presión arterial elevada y diabetes tipo 2

Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartán (un comprimido de Losartán Aurovitas Pharma 50 mg) una vez al día. Después, la dosis puede aumentarse a 100 mg de losartán (2 comprimidos de Losartán Aurovitas Pharma 50 mg o un comprimido de Losartán Aurovitas Pharma 100 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 adultos con insuficiencia cardiaca

Normalmente el tratamiento empieza con 12,5 mg de losartán 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), 100 mg al día durante la cuarta semana, 150 mg al día durante la quinta semana) hasta la dosis de mantenimiento según lo determine su médico. La dosis máxima que puede utilizarse al día es de 150 mg de losartán (por ejemplo, puede tomar tres comprimidos de Losartán Aurovitas Pharma 50 mg o bien, otra opción es tomar un comprimido de Losartán Aurovitas Pharma 100 mg y otro de Losartán Aurovitas Pharma 50 mg).

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 cardiaca o en pacientes mayores de 75 años. No se recomienda el uso de losartán en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 2 "No tome Losartán Aurovitas Pharma").

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 Aurovitas Pharma del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, o si un niño traga algunos, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los síntomas de sobredosis son presión arterial baja, aumento del ritmo cardiaco, y posiblemente disminución del ritmo cardiaco.

Si olvidó tomar Losartán Aurovitas Pharma

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 duda adicional sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico, o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, losartán 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 entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Se han notificado los siguientes efectos adversos con losartán:

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 1000 personas):

- hipersensibilidad,
- angioedema,
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, púrpura de Schoenlein 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) (rabdomiolisis),
- impotencia,
- inflamación del páncreas (pancreatitis),
- niveles de sodio en sangre bajos (hiponatremia),
- depresión,
- sensación de malestar general (malestar general),
- pitidos, zumbidos, ruidos, o haciendo clic en los oídos (tinnitus),.
- sabor perturbado (disgeusia).

Los efectos en los niños son similares a los que presentan los 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


5. Conservación de Losartán Aurovitas Pharma

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

Conservar este medicamento 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 envase e información adicional

Composición de Losartán Aurovitas Pharma

El principio activo es losartán potásico.

Cada comprimido de Losartán Aurovitas Pharma contiene 50 mg de losartán (como sal potásica).

Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460), lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio (E572), hidroxipropil celulosa (E463), hipromelosa (E464), 4,24 mg (0,108 mEq) de potasio, dióxido de titanio E171.

Aspecto del producto y contenido del envase

Losartán Aurovitas Pharma se suministra como comprimidos recubiertos con película sin ranurar, redondos y de color blanco que contienen 50 mg de losartán potásico. Losartán Aurovitas Pharma se suministra en los siguientes tamaños de envase: Blíster PVC/PE/PVDC con una lámina de aluminio, en envases de 7, 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 210 ó 280 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N°7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
España

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

| Estado Miembro | Nombre |
|-----------------------|--|
| Dinamarca | Lotanec |
| Austria | Losartan + pharma 50 mg Filmlipletten |
| España | Losartán Aurovitas Pharma 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Grecia | Losartan/ Liconsa των 50 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022

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.gob.es/>