

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Losartán Apotex AG 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 Apotex AG 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 Apotex AG ha demostrado que disminuye el riesgo de accidente cerebrovascular (indicación LIFE).

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

### No tome Losartán Apotex AG

- 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 Apotex AG 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 si piensa que está embarazada o cree que puede estar embarazada. No se recomienda tomar Losartán Apotex AG 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 Apotex AG, 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 Apotex AG” 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 “Note Losartán Apotex AG”

### Uso en niños y adolescentes

Losartán Apotex AG se ha estudiado en niños y adolescentes. Consulte a su médico si tiene dudas.

## Otros medicamentos y Losartan Apotex AG

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.

Mientras esté en tratamiento con Losartán Apotex AG, 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 Apotex AG” y “Advertencias y precauciones”).

## Toma de Losartán Apotex AG con alimentos y bebidas

Losartán Apotex AG puede tomarse con o sin alimentos.

## 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 Apotex AG antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Losartan Apotex AG. No se recomienda tomar Losartan Apotex AG durante los primeros meses del embarazo, y en ningún caso debe tomar Losartan Apotex AG 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. Losartan Apotex AG 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 Licons 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 Apotex AG contiene Lactosa**

Losartán Apotex AG 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 Apotex AG**

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 Apotex AG, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando Losartán Apotex AG mientras se lo prescriba su médico para mantener un control constante de la presión arterial.

#### Adultos, pacientes con presión arterial elevada

Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartán (1 comprimido de Losartán Apotex AG 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 Apotex AG 50 mg) una vez al día.

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

#### **Uso en niños y adolescentes (de 6 a 18 años)**

La dosis recomendada en pacientes que pesan entre 20 y 50 kg es de 25 mg, administrados una vez al día. El médico puede aumentar la dosis si no se controla la presión arterial.

La dosis recomendada en pacientes con un peso superior a 50 kg es de 50 mg, administrados una vez al día. El médico puede aumentar la dosis si no se controla la presión arterial.

#### Adultos, pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2

Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartán (un comprimido de Losartán Apotex AG 50 mg) una vez al día. Después, la dosis puede aumentarse a 100 mg de losartán (2 comprimidos de Losartán Apotex AG 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).

#### Adultos, pacientes 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 Apotex AG 50 mg o bien, otra opción es tomar un comprimido de Losartan Apotex AG 100 mg y otro de Losartán Apotex AG 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 Apotex AG").

### **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 Apotex AG hasta que su médico le diga lo contrario.

### **Si toma más Losartán Apotex AG del que debiera**

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 Apotex AG**

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.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Losartán Apotex AG 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 Apotex AG:

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

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

- reducción del número de glóbulos rojos (anemia),
- cambios en la función renal (puede ser reversible tras la interrupción del tratamiento) como insuficiencia renal,
- aumento de la urea sanguínea, la creatinina sérica y potasio en suero en pacientes con insuficiencia cardíaca,
- vértigo.

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

- somnolencia,
- dolor de cabeza,
- alteración 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, por ejemplo 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,
- dificultad para respirar (disnea),
- dolor abdominal,
- estreñimiento crónico,
- diarrea,
- náuseas
- vómitos,
- picor (prurito),
- erupción cutánea,
- hinchazón localizada (edema),
- tos.

*Raras* (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- 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 (accidente cerebrovascular),
- inflamación del hígado (hepatitis),
- elevación de los niveles de la alanina aminotransferasa (ALT) en sangre, que normalmente se resuelve al interrumpir el tratamiento.

*Desconocida* (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,
- aumento de la sensibilidad al sol (fotosensibilidad),
- dolor de espalda e infección del tracto urinario
- aumento de la sensibilidad al sol (fotosensibilidad),
- dolor muscular inexplicable con orina oscura (color té) (rabdomiolisis)
- impotencia,
- inflamación del páncreas (pancreatitis),
- niveles bajos de sodio en la sangre (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](http://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 Apotex AG**

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

No utilice Losartán Apotex AG 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 Apotex AG 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 Apotex AG**

El principio activo es losartán potásico.

Cada comprimido de Losartán Apotex AG 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 Apotex AG se suministra como comprimidos recubiertos con película sin ranurar, redondos y de color blanco que contienen 50 mg de losartán potásico. Losartán Apotex AG 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*

Apotex Europe, B.V.  
Archimedesweg 2,  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

*Responsable de la fabricación*

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

<b>Estado Miembro</b>	<b>Nombre</b>
Dinamarca	Lotanec
Austria	Losartan Genericon 50 mg Filmlipetten
España	Losartán Apotex AG 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Grecia	Losartan Liconsa 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Polonia	Lotanec 50 mg tabletki powlekane

**Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2015**

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/>