

Prospecto: información para el usuario

Losartán Aurovitas Spain 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

losartán potásico

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

1. Qué es Losartán Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Losartán pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de angiotensina II.

La angiotensina II es una sustancia producida en el organismo que se fija a los receptores de los vasos sanguíneos, haciendo que se estrechen. Esto origina un aumento de la tensión arterial. Losartán previene la fijación de la angiotensina II a estos receptores, produciendo relajación de los vasos sanguíneos y descenso de la tensión arterial. Losartán enlentece el deterioro de la función renal en pacientes con tensión arterial alta y diabetes tipo 2.

Losartán Aurovitas Spain se utiliza:

- para tratar la tensión arterial alta (hipertensión) en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad.
- para proteger los riñones en pacientes hipertensos con diabetes tipo 2 y con evidencia clínica de insuficiencia renal y proteinuria de $\geq 0,5$ g por día (una condición en la que la orina contiene una cantidad anormal de proteínas).
- en pacientes con tensión arterial alta y engrosamiento del ventrículo izquierdo, Losartán Aurovitas Spain ha demostrado que disminuye el riesgo de accidente cerebrovascular (“indicación LIFE”).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartán Aurovitas Spain

No tome Losartán Aurovitas Spain

- si es alérgico a losartán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si su función hepática está gravemente afectada.
- si está embarazada de más de tres meses (también es mejor evitar el uso de Losartán Aurovitás Spain al inicio del embarazo - ver apartado 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Losartán Aurovitás Spain:

- si ha tenido una historia de angioedema (hinchazón de la cara, labios, garganta, y/o lengua) (ver también el apartado 4 “Posibles efectos adversos”).
- si padece vómitos o diarrea intensa que conduce a una pérdida de líquido y/o de sal en su cuerpo.
- si toma diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de agua que pasa a través de los riñones) o que está a dieta baja en sal puede sufrir una pérdida intensa de líquido y sal en su cuerpo (ver apartado 3 “Posología en grupos especiales de pacientes”).
- si sabe que tiene un bloqueo o estrechamiento de los vasos sanguíneos de los riñones o si ha recibido recientemente un trasplante de riñón.
- si su función hepática está alterada (ver apartados 2 “No tome Losartán Aurovitás Spain” y 3 “Posología en grupos especiales de pacientes”).
- si padece insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal o al mismo tiempo arritmias cardíacas que suponen una amenaza grave para la vida. Se necesita tener precaución especial cuando esté siendo tratado al mismo tiempo con un beta-bloqueante.
- si tiene problemas en las válvulas del corazón o músculo cardíaco.
- si sufre de enfermedad coronaria (causada por una disminución del flujo sanguíneo en los vasos sanguíneos del corazón) o de enfermedades cerebrovasculares (causadas por una reducción de la circulación sanguínea en el cerebro).
- si sufre de hiperaldosteronismo primario (un síndrome asociado con el aumento de la secreción de la hormona aldosterona por la glándula suprarrenal, causado por una anomalía en la glándula).
- si piensa que está (o puede estar) embarazada. Losartán Aurovitás Spain no se recomienda al inicio del embarazo, y no debe tomarse si usted está de más de 3 meses de embarazo, ya que puede causar un grave daño a su bebé si se utiliza en ese momento (ver apartado embarazo).
- 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 Aurovitás Spain”.

Niños y adolescentes

Losartán Aurovitás Spain 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, o en niños menores de 6 años de edad, ya que hay datos limitados disponibles en estos grupos de pacientes.

Toma de Losartán Aurovitás Spain con otros medicamentos

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

Tenga especial cuidado si está tomando los siguientes medicamentos mientras que este en tratamiento con Losartán Aurovitás Spain:

- otros medicamentos para bajar la tensión arterial, ya que pueden reducir además la tensión arterial. La tensión arterial también puede disminuir por uno de los siguientes medicamentos/clase de medicamentos: los antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina.
- medicamentos que retienen potasio o que pueden aumentar los niveles de potasio (por ejemplo, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos ahorradores de potasio tales como ciertos diuréticos [amilorida, triamtereno, espironolactona] o heparina).
- antiinflamatorios no esteroideos como la indometacina, incluyendo inhibidores de la cox-2 (medicamentos que reducen la inflamación y se puede utilizar para ayudar a aliviar el dolor), ya que pueden disminuir el efecto reductor de la tensión arterial de losartán.

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 tomarse en combinación con losartán sin la estrecha supervisión de su médico. Medidas especiales de precaución (por ejemplo, análisis de sangre) pueden ser apropiadas.

Se debe tener precaución especial si está siendo tratado concomitantemente con otro antagonista del receptor de angiotensina II (como valsartán o telmisartán) o un inhibidor de la ECA (como enalapril o ramipril), porque la frecuencia de baja presión arterial, desmayos, aumento de los niveles de potasio y cambios en la función renal puede ser aumentada.

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 Spain” y “Advertencias y precauciones”).

Toma de Losartán Aurovitas Spain con alimentos y bebidas

Losartán Aurovitas Spain puede tomarse con o sin alimento.

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

Debe informar a su médico si piensa que está (o puede estar) embarazada. Habitualmente, su médico le aconsejará que interrumpa el tratamiento con Losartán Aurovitas Spain antes de quedarse embarazada o tan pronto sepa que está embarazada, y le aconsejará que tome otro medicamento en lugar de Losartán Aurovitas Spain. No se recomienda el uso de Losartán Aurovitas Spain al inicio del embarazo, y no debe tomarlo a partir del tercer mes de embarazo, ya que podría causar daño grave al niño si se usa después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho al niño o va a empezar a dárselo. Losartán Aurovitas Spain no está recomendado en madres en periodo de lactancia, y su médico puede decidir cambiarle el tratamiento si desea continuar dando el pecho al niño, especialmente si es un recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es poco probable que Losartán Aurovitas Spain afecte a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, como con muchos otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta,

Losartán puede causar mareo o somnolencia en algunas personas. Si tiene mareos o somnolencia, consulte a su médico antes de intentar este tipo de actividades.

3. Cómo tomar Losartán Aurovitas Spain

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 Aurovitas Spain, en función de su condición y de si está tomando otros medicamentos.

Pacientes adultos con tensión arterial alta

El tratamiento suele iniciarse con 50 mg de losartán (un comprimido de Losartán Aurovitas Spain 50 mg) una vez al día. El máximo efecto reductor de la tensión arterial debe alcanzarse 3-6 semanas después del inicio del tratamiento. En algunos pacientes, la dosis puede incrementarse posteriormente a 100 mg de losartán (dos comprimidos de Losartán Aurovitas Spain 50 mg) una vez al día.

Pacientes adultos con tensión arterial elevada y diabetes tipo 2

El tratamiento suele iniciarse con 50 mg de losartán (un comprimido de Losartán Aurovitas Spain 50 mg) una vez al día. La dosis puede incrementarse posteriormente a 100 mg de losartán (dos comprimidos de Losartán Aurovitas Spain 50 mg) una vez al día dependiendo de la respuesta de la tensión arterial.

Losartán comprimidos puede administrarse con otros medicamentos que disminuyen la tensión sanguínea (por ejemplo, diuréticos, bloqueadores de canales de calcio, alfa o beta-bloqueantes, y medicamentos de acción central) como con insulina y otros medicamentos comúnmente utilizados que disminuyen el nivel de glucosa en la sangre (por ejemplo, sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de glucosidasa).

Posología en grupos especiales de pacientes

El médico puede aconsejar una dosis inferior, especialmente al inicio del tratamiento en ciertos pacientes como los tratados con diuréticos a dosis altas, en pacientes con insuficiencia hepática, o en pacientes mayores de 75 años. El uso de losartán no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección “No tome Losartán Aurovitas Spain”).

Uso en niños y adolescentes (6 a 18 años)

La dosis recomendada para niños y adolescentes que pesan entre 20 y 50 kg es de 25 mg una vez al día. En casos excepcionales la dosis puede ser aumentada hasta un máximo de 50 mg una vez al día.

La dosis normal para niños y adolescentes que pesan más de 50 kg es de 50 mg una vez al día. En casos excepcionales la dosis puede ser aumentada hasta un máximo de 100 mg una vez al día.

Administración

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

Si toma más Losartán Aurovitas Spain del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, o un niño traga alguno, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Los síntomas de sobredosis son tensión arterial baja, aumento de los latidos del corazón, posible disminución de los latidos del corazón.

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 administrada.

Si olvidó tomar Losartán Aurovitas Spain

Si accidentalmente olvida una dosis, simplemente tome la siguiente dosis de forma normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Losartán Aurovitas Spain

Es importante seguir tomando Losartán Aurovitas Spain durante el tiempo que su médico se lo recete para mantener buen control de su tensión arterial.

Si tiene la impresión de que el efecto de losartán es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

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 tiene los siguientes síntomas, deje de tomar Losartán Aurovitas Spain y acuda de inmediato a su médico 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 puede causar dificultad para tragar o respirar).

Se trata de un efecto adverso raro, pero que afecta a más de 1 de cada 10.000 personas pero menos de 1 de cada 1.000 personas. Es posible que necesite atención médica urgente u hospitalización.

Los siguientes efectos adversos se han comunicado con Losartán Aurovitas Spain:

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

- mareos,
- tensión arterial baja,
- efectos ortostáticos relacionados con la dosis, tales como reducción de la tensión arterial que aparece al levantarse de una posición sentado o tumbado,
- debilidad,
- fatiga,
- demasiado poco azúcar en la sangre (hipoglucemia),
- demasiado potasio en la sangre (hiperpotasemia),
- cambios en la función del riñón incluyendo insuficiencia renal,
- número disminuido de células rojas de la sangre (anemia),
- aumento de la urea en sangre, de la creatinina en suero y del potasio en suero en pacientes con insuficiencia cardíaca.

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

- somnolencia,
- dolor de cabeza,

- trastornos del sueño,
- sensación de aumento de la frecuencia cardíaca (palpitaciones),
- dolor intenso en el pecho (angina de pecho),
- tensión arterial baja (sobre todo por la pérdida excesiva de agua del cuerpo en los vasos sanguíneos por ejemplo, en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o bajo tratamiento con dosis elevadas de diuréticos),
- falta de aire (disnea),
- dolor abdominal,
- estreñimiento,
- diarrea,
- náuseas,
- vómitos,
- urticaria,
- picor,
- erupción en la piel,
- hinchazón localizada (edema),
- tos.

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

- hipersensibilidad,
- angioedema,
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis incluyendo púrpura de Henoch-Schonlein),
- entumecimiento o sensación de hormigueo (parestesia),
- desvanecimiento (síncope),
- latido del corazón muy rápido e irregular (fibrilación auricular),
- ataque cerebral (ictus),
- inflamación del hígado (hepatitis),
- niveles elevados de alanina aminotransferasa en sangre (ALT), que habitualmente volvieron a la normalidad tras la interrupción del tratamiento.

Desconocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reducción del número de trombocitos,
- migraña,
- alteración de la función hepática,
- dolor muscular y en las articulaciones,
- síntomas parecidos a los de la gripe,
- dolor de espalda e infección de las vías urinarias,
- aumento de la sensibilidad al sol (fotosensibilidad),
- dolor muscular de origen desconocido con orina (rabdomiólisis) de color oscuro (color del té),
- impotencia,
- inflamación del páncreas (pancreatitis),
- bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia),
- depresión,
- malestar general (malestar),
- campanilleo, zumbido, ruido o chasquido en los oídos (tinnitus),
- trastorno del sentido 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 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: 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 Aurovitas Spain

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.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 Aurovitas Spain

- El principio activo es losartán. Cada comprimido recubierto de Losartán Aurovitas Spain 100 mg contiene 100 mg de losartán potásico.
- Los demás componentes son manitol, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, povidona, estearato de magnesio. Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), talco, propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aspecto de los comprimidos:

Comprimidos recubiertos con película blancos, ovalados biconvexos, ranurados, con la marca 4 L (diámetro de 9,2 x 18,3 mm).

Tamaños de envases:

7, 10, 14, 15, 21, 50, 56, 98, 100, 210 y 280 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

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Tfno.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

Actavis hf

Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

o

PharmaPack International B.V.
Bleiswijkseweg 51
2712 PB Zoetermeer
Países Bajos

o

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero de 2015

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/>)