

Prospecto: información para el usuario

Losartán Mylan 100 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 Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartán Mylan
3. Cómo tomar Losartán Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Losartán Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartán Mylan

No tome Losartán Mylan

- Si es alérgico al principio activo 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 tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- Si está embarazada de más de 3 meses. (Es mejor evitar también Losartán Mylan durante los primeros meses del embarazo – ver sección embarazo).

Advertencias y precauciones

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

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Losartán Mylan:

- 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 Mylan 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 “No tome Losartán Mylan”.

Uso de Losartán Mylan con otros medicamentos

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

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

Toma de Losartán Mylan con los alimentos y bebidas

Losartán Mylan puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

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. Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Losartán Mylan antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Losartán Mylan. No se recomienda utilizar Losartán Mylan 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 Mylan 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.

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 Mylan 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 Mylan contiene lactosa

Este medicamento 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 Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Su médico decidirá la dosis apropiada de Losartán Mylan, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando Losartán Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan 50 mg) una vez al día. Después, la dosis puede aumentarse a 100 mg de losartán (2 comprimidos de Losartán Mylan 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 Mylan 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 Mylan 50 mg) una vez al día, según su estado.

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 Mylan").

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 Mylan hasta que su médico le diga lo contrario.

Si toma más Losartán Mylan 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 Mylan

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 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 Mylan 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 frecuencias:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

No conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

En ensayos clínicos se han comunicado los siguientes efectos adversos con Losartán:

Trastornos cardiacos

Poco frecuente: palpitaciones, dolor fuerte en el pecho.

Raras: síncope, fibrilación arterial, accidente cerebrovascular.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: mareo.

Poco frecuente: somnolencia, dolor de cabeza, trastornos del sueño.
Raras: parestesia (sensación de hormigueo, adormecimiento...).

Trastornos del oído y el laberinto

Frecuente: vértigo.

Trastornos vasculares

Frecuentes: Hipotensión sintomática (especialmente en pacientes con depleción del volumen intravascular, p.ej. pacientes con insuficiencia cardíaca severa o en tratamiento con altas dosis de diuréticos), incluyendo hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial sanguínea después de que la persona haya estado mucho rato de pie, o se incorpore después de mucho rato tumbada).

Trastornos de la sangre y el sistema linfático

Frecuente: anemia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuente: disnea (dificultad respiratoria o falta de aire), tos.

Trastornos renales y urinarios

Frecuente: insuficiencia renal y fallo renal.

No conocida: infecciones del tracto urinario.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: estreñimiento, dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos.

Trastornos cutáneos y subcutáneos

Poco frecuente: urticaria, prurito, erupción cutánea.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuente: hipercalemia (aumento del nivel de potasio en sangre).

Trastornos generalizados y del lugar de administración

Poco frecuentes: astenia (sensación de cansancio y/o debilidad), fatiga, edema.

Frecuencia no conocida: síntomas gripales.

Exploraciones complementarias

Frecuente: hipercalemia, hipoglucemia, aumento de urea sanguínea, creatinina en suero y potasio en suero.

Raras: aumento de alanina aminotransferasas (ALT).

En la experiencia post-comercialización se han comunicado los siguientes efectos adversos con Losartán:

Trastornos de la sangre y el sistema linfático

No conocida: anemia, trombocitopenia (disminución de la cantidad de plaquetas en sangre).

Trastornos del oído y el laberinto

No conocida: tinnitus (notar golpes o sonidos en el oído).

Trastornos del sistema inmune

Raras: hipersensibilidad: reacciones anafilácticas, angioedema incluyendo hinchazón de la laringe y glotis que causa obstrucción de las vías y/o hinchazón de la cara, labios, faringe y/o la lengua, en algunos de estos pacientes el angioedema se había informado en el pasado en relación con la administración de otros medicamentos, incluyendo ECA inhibidores, vasculitis, incluyendo púrpura de Schonlein- Henoch.

Trastornos del sistema nervioso

No conocida: migraña, disgeusia (alteración del sentido del gusto).

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

No conocida: tos.

Trastornos gastrointestinales

No conocida: diarrea.

Trastornos generalizados y del lugar de administración

No conocida: malestar.

Trastornos hepatobiliares

Raras: hepatitis.

No conocida: anormalidades de la función hepática, pancreatitis.

Trastornos cutáneos y subcutáneos

No conocida: urticaria, prurito, erupción cutánea, fotosensibilidad (sensibilidad a la luz).

Trastornos del tejido conectivo y musculoesquelético

No conocida: mialgia, artralgia, rabdomiolisis (mioglobina en sangre).

Trastornos del sistema reproductivo y del pecho

No conocida: disfunción eréctil/impotencia.

Trastornos psiquiátricos

No conocida: depresión.

Exploraciones complementarias

No conocida: hiponatremia (baja concentración de sodio en sangre).

Trastornos renales y urinarios:

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, los cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal han sido notificados en pacientes de riesgo, estos cambios en la función renal pueden ser reversibles al suspender el tratamiento (ver sección 4.4).

Población pediátrica

El perfil de reacciones adversas en pacientes pediátricos parece ser similar al observado en pacientes adultos. Los datos en la población pediátrica son limitados.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Mylan

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

No utilice Losartán Mylan 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 Mylan 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 Mylan

Cada comprimido de Losartán Mylan 100 mg contiene 100 mg de losartán (como sal potásica). Contiene potasio en la siguiente cantidad: 8,48 mg (0,216 mEq).

Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina (E-460), estearato de magnesio (E-470B), hidroxipropilcelulosa (E-463), hidroxipropilmetilcelulosa (E-464) y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Losartán Mylan se suministra como comprimidos recubiertos con película sin ranurar.

Se presenta en blísteres con 28 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación

LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampo

19200 - Azuqueca de Henares

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2016

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/>