

## Prospecto: información para el usuario

### Losartán Aurobindo 25 mg comprimidos recubiertos con película

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

#### 1. Qué es Losartán Aurobindo 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 tensión 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 tensión arterial. Losartán disminuye el empeoramiento de la función renal en pacientes con tensión arterial alta y diabetes tipo 2.

Losartán Aurobindo se utiliza:

- para tratar a pacientes con tensión arterial elevada (hipertensión) en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años.
- 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 tensión arterial elevada y aumento del grosor del ventrículo izquierdo del corazón, Losartán Aurobindo ha demostrado que disminuye el riesgo de accidente cerebrovascular (indicación LIFE).

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

### No tome Losartán Aurobindo:

- si es alérgico a losartán potásico o a alguno 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 es mejor evitar Losartán Aurobindo al principio del embarazo - ver “Embarazo”).
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskireno.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico farmacéutico antes de empezar a tomar Losartán Aurobindo.

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda Losartán Aurobindo al principio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que, si se utiliza en esta etapa, puede causar graves daños a su hijo (ver sección embarazo).

Antes de tomar Losartán Aurobindo, 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 de pacientes especiales”),
- 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 Aurobindo” y 3 “Posología en grupos de pacientes especiales”),
- si tiene insuficiencia cardíaca con o sin alteración 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 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
  - aliskireno.

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 Aurobindo”.

### Niños y adolescentes

Losartán se ha estudiado en niños. Para más información, consulte con su médico.

No se recomienda Losartán Aurobindo para su uso en niños que tienen problemas de riñón o de hígado, ya

que hay datos limitados disponibles en estos grupos de pacientes. Losartán Aurobindo no se recomienda en niños menores de 6 años de edad, ya que no se ha comprobado que actúe en este grupo de pacientes.

### **Toma de Losartán Aurobindo con otros medicamentos**

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

Mientras esté en tratamiento con Losartán Aurobindo, tenga particular precaución si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos que disminuyen la tensión arterial, ya que pueden producir una reducción adicional de la tensión arterial. La tensión 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 (por ejemplo, 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 tensión 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 (por ejemplo, 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 aliskireno (ver también la información bajo los encabezados “No tome Losartán Aurobindo” y “Advertencias y precauciones”.

### **Toma de Losartán Aurobindo con alimentos y bebidas**

Losartán Aurobindo puede tomarse con o sin alimentos.

### **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 cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente, su médico le recomendará que deje de tomar Losartán Aurobindo, antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento distinto de Losartán Aurobindo. No se recomienda Losartán Aurobindo al principio del embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su hijo si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

#### *Lactancia*

Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a darlo. No se recomienda Losartán Aurobindo a madres que estén dando el pecho y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar el pecho. Especialmente si su hijo es un recién nacido o nació prematuro.

### **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 Aurobindo afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como muchos medicamentos utilizados para tratar la tensión 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 Aurobindo contiene lactosa**

Este medicamento 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 Aurobindo**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico decidirá la dosis apropiada de Losartán Aurobindo, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando Losartán Aurobindo mientras se lo prescriba su médico para mantener un control constante de la tensión arterial.

#### Pacientes adultos con tensión arterial elevada

Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartán (un comprimido de Losartán Aurobindo 50 mg) una vez al día. El máximo efecto reductor de la tensión 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 Aurobindo 50 mg) una vez al día.

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

#### Uso en niños y adolescentes

##### Niños menores de 6 años de edad

No se recomienda Losartán Aurobindo para su uso en niños menores de 6 años de edad, ya que no se ha demostrado que funcione en este grupo de edad.

##### Niños con edades entre 6 y 18 años

La dosis de inicio 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 Aurobindo). El médico puede aumentar la dosis si la tensión arterial no está controlada.

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

#### Pacientes adultos con tensión arterial elevada y diabetes tipo 2

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

Losartán puede administrarse junto con otros medicamentos que reducen la tensión arterial (por ejemplo,

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 (por ejemplo, sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

#### Pacientes adultos con insuficiencia cardiaca

Normalmente el tratamiento empieza con 12,5 mg de losartán (medio comprimido de Losartán Aurobindo 25 mg) 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, 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 una dosis de mantenimiento determinada por su médico. Puede usarse una dosis máxima de 150 mg de losartán (por ejemplo, 3 comprimidos de Losartán Aurobindo 50 mg o 1 comprimido de Losartán Aurobindo 100 mg y otro de Losartán Aurobindo 50 mg) una vez al día.

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 Aurobindo").

#### **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 Aurobindo hasta que su médico le diga lo contrario.

#### **Si toma más Losartán Aurobindo del que debe**

Los síntomas de sobredosis son tensión 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 Aurobindo**

Si accidentalmente olvida una dosis, simplemente tome la siguiente dosis con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. 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 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.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con Losartán Aurobindo:

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

- mareos,
- tensión 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 tensión 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 del hígado, incluyendo fallo renal,
- número reducido de glóbulos rojos (anemia),
- aumento de la urea en sangre, de la creatinina y el potasio séricos 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 cutánea,
- hinchazón localizada (edema),
- tos.

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

- hipersensibilidad,
- angioedema,
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, incluyendo 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 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 del té) (rabdomiólisis),
- impotencia,
- inflamación del páncreas (pancreatitis),
- bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia),
- depresión,
- malestar general,
- campanilleo, zumbido, ruido o chasquido en los oídos (acúfenos),
- alteración 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:


<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 Aurobindo**

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, la etiqueta del frasco y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Aurobindo**

-El principio activo es losartán potásico. Cada comprimido de Losartán Aurobindo 25 mg contiene 25 mg de losartán potásico, equivalente a 22,9 mg de losartán.

-Los demás componentes (excipientes) de Losartán Aurobindo son:

*Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, estearato de magnesio.

*Recubrimiento:* hidroxipropil celulosa, hipromelosa y dióxido de titanio (E171).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, ovalados, biconvexos, marcados con “5” y “7” separados por una ranura en una cara del comprimido y “J” con una ranura en la otra cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Losartán Aurobindo 25 mg está disponible en blísteres blanco opaco de PVC/PVDC-Aluminio, y en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con cierre de polipropileno.

#### *Tamaños de envase:*

Blísteres: 28, 56, 98 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Fracos PEAD: 30 y 1.000 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:

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4ªA

28001, Madrid

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

#### Responsable de la fabricación:

Milpharm Limited,

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,

Ruislip HA4 6QD,

Reino Unido

o

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Dinamarca: Losartan “Aurobindo”

Italia: Losartan Aurobindo

Países Bajos: Losartankalium Aurobindo 25 mg filmomhulde tabletten

España: Losartán Aurobindo 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Suecia: Losartan Aurobindo 25 mg filmdragerade tabletter

Reino Unido: Losartan potassium 25 mg film-coated tablets

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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/>*