

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Losartan MABO 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 estos 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.

Losartan MABO se utiliza:

- para tratar a pacientes adultos y niños y adolescentes de 6 a 18 años con la tensión sanguínea 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 tensión 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 tensión sanguínea elevada y aumento del grosor del ventrículo izquierdo del corazón, losartan ha demostrado que disminuye el riesgo de ictus (“indicación LIFE”).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartan MABO

No tome Losartan MABO:

- si es alérgico al losartán 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 Losartan MABO al principio del embarazo – ver sección embarazo)
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la tensión arterial que contiene aliskirén.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Losartan MABO.

Informe a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda Losartan MABO al inicio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de tres meses, ya que, si se utiliza en esta etapa, puede causar daños graves a su hijo (ver sección embarazo).

Es importante que informe a su médico antes de tomar Losartan MABO:

- si ha sufrido previamente angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua 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 Losartan MABO” 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 tensión arterial alta:
 - 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 “Toma de Losartan MABO con otros medicamentos”).

Puede que su médico le controle la función renal, la tensión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Losartan MABO”

Niños y adolescentes.

Losartan MABO se ha estudiado en niños. Para más información, hable con su médico.

No se recomienda Losartán MABO para su uso en niños que tienen problemas renales o hepáticos, ya que hay limitados datos en este grupo de pacientes. No se recomienda el uso de Losartan MABO para su uso en niños menores de 6 años, ya que no se ha demostrado que funcione en este grupo de edad.

Toma de Losartan MABO con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos aquellos que se obtienen sin receta o 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 Losartan MABO.

Mientras esté en tratamiento con Losartan MABO 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 se puede disminuir 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 se pueden utilizar para aliviar el dolor), ya que pueden disminuir el efecto reductor de la tensión 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 Losartan MABO” 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 se deben utilizar en combinación con losartán sin que su médico realice un cuidadoso seguimiento. Puede ser adecuado tomar medidas de precaución especiales (p. ej. análisis de sangre).

Toma de Losartan MABO con alimentos y bebidas

Losartan MABO puede tomarse con o sin alimentos.

Se debe evitar el zumo de pomelo mientras se toma losartán.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo).

Normalmente, su médico le aconsejará que deje de tomar Losartan MABO antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento distinto de Losartan MABO. No se recomienda utilizar Losartan MABO al inicio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su hijo si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o está a punto de empezar la lactancia. No se recomienda Losartan MABO a madres que estén en periodo de lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea continuar la lactancia. 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 Losartan MABO 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.

Losartan MABO contiene lactosa

Losartan MABO 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 Losartan MABO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Su médico decidirá la dosis apropiada de este medicamento dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando Losartan MABO 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 Losartan MABO 50 mg) una vez al día. El máximo efecto reductor de la tensión arterial se alcanza entre las 3 a 6 semanas de comenzar el tratamiento. Después, en algunos pacientes, la dosis se puede aumentar hasta 100 mg de losartán (dos comprimidos de Losartan MABO 50 mg o un comprimido de Losartan MABO 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 el uso de losartán en niños menores de 6 años, ya que no se ha demostrado que funcione en este grupo de edad.

Niños y adolescentes de 6 a 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 corporal administrada una vez al día (hasta un máximo de 25 mg de losartán). 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 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 Losartan MABO 50 mg) una vez al día. Después, la dosis se puede aumentar a 100 mg de losartán (dos comprimidos de Losartan MABO 50 mg o un comprimido de Losartan MABO 100 mg) una vez al día dependiendo de la respuesta de su tensión arterial.

Losartán se puede administrar junto con otros medicamentos que reducen la tensión 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 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 alcanzar la dosis de mantenimiento que determine su médico. Se puede usar una dosis máxima de 150 mg de losartán (por ejemplo, tres comprimidos de Losartan MABO 50 mg o un comprimido de Losartan MABO 100 mg y otro de Losartan MABO 50 mg) una vez al día.

Este medicamento no permite administrar una dosis de 12,5 mg. En aquellos casos en los que se prescriba losartán 12,5 mg, su médico deberá elegir otro medicamento.

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 beta-bloqueante.

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 Losartan MABO").

Administración

Los comprimidos se deben tomar con un vaso de agua. Debe intentar tomar su dosis diaria aproximadamente a la misma hora cada día. Es importante que siga tomando este medicamento hasta que su médico le diga lo contrario.

Si toma más Losartan MABO 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 sanguínea baja, aumento del ritmo cardiaco, y posiblemente disminución del ritmo cardiaco.

Si olvidó tomar Losartan MABO

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, o enfermero.

Si interrumpe el tratamiento con Losartan MABO

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 sufren.

Si experimenta lo siguiente, deje de tomar Losartan MABO 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 Losartan MABO:

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

- mareos,
- tensión arterial baja (sobre todo tras una excesiva pérdida de agua corporal dentro de los vasos sanguíneos, p. ej., en pacientes con insuficiencia cardiaca grave que reciben tratamiento con diuréticos a dosis elevadas),
- 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,
- poca azúcar en la sangre (hipoglucemia),
- demasiado potasio en la sangre (hiperpotasemia),
- cambios en la función renal, incluida insuficiencia renal,
- número reducido de glóbulos rojos (anemia),

- aumento de la urea en sangre, de la creatinina y el potasio séricos en pacientes con insuficiencia cardiaca,

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

- 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,

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

- 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 al 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,
- por lo general, sentirse mal (malestar),
- 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 Losartan MABO

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No abrir el blíster hasta que esté preparado para tomar el medicamento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. 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 dudapregunte 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 Losartan MABO

El principio activo es losartán potásico.
Cada comprimido de Losartan MABO 100 mg contiene 100 mg de losartán potásico.

Los demás componentes son:

- núcleo: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.
- Recubrimiento: hiprolosa, hipromelosa y dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Losartan MABO se suministra como comprimidos recubiertos con película blancos, redondos, sin ranurar, que contienen 100 mg de losartán potásico.

Losartan MABO se suministra en los siguientes tamaños de envases:

Losartan MABO 100 mg - blíster PVC/PE/PVDC con una lámina de aluminio, en envases de 7, 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 210 o 280 comprimidos.

Losartan MABO 100 mg – Fracos HDPE con desecante silica gel en la tapa con 250 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:

MABO-FARMA, S.A.
Calle Rejas 2, planta 1
28821, Coslada, Madrid.
España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

España

o

HEUMANN PHARMA GMBH & CO. GENERICA KG
Südwestpark 50
D-90449 Nürnberg, Alemania

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

Dinamarca	Losartankalium "Liconsa" 100 mg fillovertrukne tablet
Holanda	Losanox 100 mg filmomhulde tabletten
Reino Unido	Losartan potassium Liconsa 100 mg film-coated tablets
Alemania	Losartan Liconsa 100 mg filmtabletten
Francia	Losartan potassium Liconsa
España	Losartan MABO 100 mg comprimidos recubiertos con película

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022