

Prospecto: información para el usuario

Losartán Pharmaclan 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Losartán Pharmaclan 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Losartán Pharmaclan 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 cuerpo 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 se utiliza:

- para tratar a pacientes con presión arterial elevada (hipertensión) en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad.
- para proteger el riñón en pacientes hipertensos con diabetes tipo 2 con análisis clínicos que indican insuficiencia renal y proteinuria $\geq 0,5$ g al día (una enfermedad 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 se 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 ictus (“indicación LIFE”).

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

No tome Losartán Pharmaclan

- si es alérgico al losartán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está embarazada de más de 3 meses (también es mejor evitar losartán al principio del embarazo - ver Embarazo),
- 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.

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

Es importante que informe a su médico antes de tomar losartán:

- 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 y 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 Pharmaclan” 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:
 - un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en concreto 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.

Véase también la información en el apartado “No tome Losartán Pharmaclan”.

- si está tomando otros medicamentos que puedan aumentar el potasio sérico (ver sección 2 “Otros medicamentos y Losartán Pharmaclan”).

Niños y adolescentes

Losartán 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, ya que hay datos limitados disponibles en estos grupos de pacientes. No se recomienda losartán para su uso en niños menores de 6 años, ya que no se ha demostrado que funcione en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Losartán Pharmaclan

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

Informe a su médico si está tomando suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, 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 losartán.

Mientras esté en tratamiento con losartán, tenga especial 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 se puede disminuir por algunos de los siguientes medicamentos/clase de medicamentos: antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno, amifostina,
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, como indometacina, incluidos 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 presión 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 Losartán Pharmaclan” y “Advertencias y precauciones”).

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 se deben tomar en combinación con losartán sin que su médico realice una supervisión cercana. Puede ser adecuado tomar medidas de precaución especiales (p. ej. análisis de sangre).

Toma de Losartán Pharmaclan con alimentos y bebidas

Losartán se puede tomar 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 losartán antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento en vez de losartán. No se recomienda losartán al principio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o está a punto de empezar la lactancia. No se recomienda losartán a madres que estén en periodo de lactancia y su médico puede elegir otro tratamiento si usted desea continuar la lactancia. Especialmente si su hijo es un recién nacido o nació prematuro.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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 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 Pharmaclan contiene lactosa

Losartán Pharmaclan 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 Pharmaclan

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

Pacientes adultos con presión arterial alta

Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartán (un comprimido de losartán 50 mg) una vez al día. El máximo efecto reductor de la presión arterial se debe alcanzar a las 3-6 semanas de empezar el tratamiento. Después, en algunos pacientes, la dosis se puede aumentar hasta 100 mg de losartán (2 comprimidos de losartán 50 mg o un comprimido de losartán 100 mg) una vez al día.

Si estima que la acción de losartán es demasiado fuerte o débil, informe a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

Niños menores de 6 años de edad

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

Niños entre 6-18 años de edad

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 25 mg de losartán, es decir, la mitad de un comprimido de 50 mg). El médico puede aumentar la dosis si la presión arterial no está controlada.

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

Pacientes adultos con presión arterial elevada y diabetes tipo 2

Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartán (un comprimido de losartán 50 mg) una vez al día. Después, la dosis se puede aumentar a 100 mg de losartán (dos comprimidos de losartán 50 mg o un comprimido de losartán 100 mg) una vez al día dependiendo de la respuesta de su presión arterial.

Losartán se puede administrar 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 adultos con insuficiencia cardiaca

Normalmente el tratamiento empieza con 12,5 mg de losartán (un comprimido de losartán 12,5 mg) una vez al día. Normalmente, la dosis se debe aumentar 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. Se puede usar una dosis máxima de 150 mg de losartán (por ejemplo, tres comprimidos de losartán 50 mg o un comprimido de losartán 100 mg y otro de losartán 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 digitálicos (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 Pharmaclan”).

Administración

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

Si toma más Losartán Pharmaclan del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, 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 Pharmaclan

Si accidentalmente olvida una dosis diaria, 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, farmacéutico o enfermero.

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, 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 de 10.000 pacientes, pero a menos de 1 de 1.000 pacientes. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con losartán:

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

- mareo,
- presión 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 presión 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 renal que incluye insuficiencia renal,
- número reducido de glóbulos rojos (anemia),
- aumento de la urea en sangre, de la creatinina sérica y del potasio sérico 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,
- hinchazón localizada (edema),
- tos.

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

- hipersensibilidad,
- angioedema,
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, incluida púrpura de Schönlein-Henoch),
- entumecimiento o sensación de hormigueo (parestesia),
- desmayo (síncope),
- latidos del corazón muy rápidos e irregulares (fibrilación atrial),
- ataque cerebral (ictus),
- 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):

- disminución del número de trombocitos,
- 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 té) (rabdomiólisis),
- impotencia,
- inflamación del páncreas (pancreatitis),
- niveles de sodio en sangre bajos (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 Losartán Pharmaclan

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster o frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No utilice este medicamento si observa algún indicio visible de deterioro.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Losartán Pharmaclan

El principio activo es losartán potásico, disponible en comprimidos de 50 o 100 mg.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución (E-463), almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio (E-572), hipromelosa (E-464), macrogol 400 (E1521) y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

50 mg: comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, ovalados, ranurados y grabados con “1” y “17” de un lado y del otro de la ranura, y sin grabado del otro lado del comprimido. Sin defectos físicos. Las dimensiones aproximadas del comprimido son 8,9 mm × 5,1 mm. El comprimido puede dividirse en dos dosis iguales.

100 mg: comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, ovalados, grabados con “118” de un lado y liso del otro lado. Sin defectos físicos. Las dimensiones aproximadas del comprimido son 11,70 mm × 7,10 mm.

Detalles del envase

50 mg:

Envase con blíster de PVC/PE/PVDC/Al con 28, 30, 90 ó 98 comprimidos. Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con 100 comprimidos.

100 mg:

Envase con blíster de PVC/PE/PVDC/Al con 28, 30, 90, 98 ó 105 comprimidos. Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con 100 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

Pharmaclan S.R.O.
Třtinová 260/1, Cakovice
Praga 19600
República Checa

Responsable de la fabricación

Pharmazet Group S.R.O.
Třtinová 260/1,
Praga 19600
República Checa

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

| | |
|--------------|---|
| Países bajos | Losartan kalium Pharmaclan 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten |
| España | Losartán Pharmaclan 50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Alemania | Losartan Pharmaclan 50 mg/100 mg Filmtabletten |
| Italia | Losartan Pharmaclan |
| Suecia | Losartan Pharmaclan |

Fecha de la última revisión de este prospecto

Marzo 2023

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/>

