



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LOSARTAN POTASICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN: LOSARTAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan Potásico 50 mg

Excipientes: Polividona, lauril sulfato de sodio, glicolato sódico de almidón de papa tipo A, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, poliacrilato dispersión, dióxido de titanio, talco, colorante FD&C azul N°1, lacado, colorante FD&C azul N°2, lacado, simeticona, macrogol, hipromelosa.

INDICACIONES: Losartan Potásico está indicado en el tratamiento de la hipertensión.

CLASIFICACIÓN: Antihipertensivo.

CONTRAINDICACIONES: No tome Losartan Potásico:

- Si es alérgico al losartán o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada de más de 3 meses. También es mejor evitar losartán al principio del embarazo (ver sección “Embarazo y lactancia”)
- 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.

INTERACCIONES: En general, Losartan Potásico no interactúa con los alimentos o con otros medicamentos que usted esté tomando. Sin embargo, infórmele a su médico o farmacéutico qué otro medicamento está tomando o piensa tomar, incluyendo los que se compran sin receta.

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 trimetoprima), ya que no se recomienda la combinación con Losartan Potásico.

Mientras esté en tratamiento con Losartan Potásico 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 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 Losartan Potásico.

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 “Contraindicaciones” y “Precauciones y advertencias”).

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).

Toma de Losartan Potásico con alimentos y bebidas: Losartan Potásico puede tomarse con o sin alimentos.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo: Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente, su médico le recomendará que deje de tomar Losartan Potásico antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento distinto de losartán. No se recomienda Losartan Potásico 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 pecho o está a punto de empezar a darlo. No se recomienda losartán a madres

que estén dando pecho, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar pecho. Especialmente si su hijo es un recién nacido o nació prematuro.

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

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.

REACCIONES ADVERSAS: 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 Losartan Potásico 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 pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Los efectos adversos de los medicamentos se clasifican según lo siguiente:

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con Losartan Potásico:

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

- Mareos
- Presión arterial baja (especialmente después de pérdida excesiva de agua del cuerpo dentro de los vasos sanguíneos, por ejemplo 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 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 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

- **Angioedema intestinal:** hinchazón en el intestino que presenta síntomas como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea

Frecuencia no conocida (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 te) (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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Losartan Potásico.

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

Antes de tomar Losartan Potásico, es importante que informe a su médico:

- Si ha tenido antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta) (ver también “Reacciones adversas”)

- 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.

- 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 sección “Contraindicaciones”)

- 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 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.

- Si está tomando otros medicamentos que puedan aumentar el potasio sérico (ver sección “Interacciones”)

Consulte a su médico si presenta dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea después de tomar Losartan Potásico. Su médico decidirá si continuar con el tratamiento. No deje de tomar Losartan Potásico por su cuenta.

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 “Contraindicaciones”.

DOSIS: El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es: Dosis inicial y de mantención es 1 comprimido de 50 mg en una dosis diaria. El efecto antihipertensivo máximo se logra 3 a 6 semanas después del inicio de la terapia. Una dosis inicial de 25 mg debe ser considerada en pacientes con depleción de volumen intravascular (ej; los tratados con altas dosis de diuréticos y en aquellos con evidencia de insuficiencia hepática). No es necesario ajuste de dosis en ancianos, en presencia de insuficiencia renal o de diálisis.

MODO DE EMPLEO: Administrar por Vía Oral.

SOBREDOSIS: En caso de una sobredosis, comuníquese de inmediato con su médico para que le proporcione atención médica lo antes posible. Los síntomas de sobredosis son presión arterial baja, aumento del ritmo cardíaco, y posiblemente disminución del ritmo cardíaco.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener fuera del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, la luz y humedad a no más de 30°C. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica. / No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE S.A., Santiago-Chile / www.laboratoriochile.cl

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

LABORATORIO CHILE S.A. — Santiago — Chile — www.laboratoriochile.cl