

## Prospecto: información para el paciente

### LOSARTÁN BEXAL 50 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 LOSARTÁN BEXAL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LOSARTÁN BEXAL
3. Cómo tomar LOSARTÁN BEXAL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LOSARTÁN BEXAL
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Losartán Bexal 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 BEXAL se utiliza:

- para tratar a pacientes con presión 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 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 Bexal

### No tome LOSARTÁN BEXAL:

- si es alérgico a losartán o a cualquiera 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 BEXAL durante los primeros meses del embarazo – ver sección embarazo),
- si la función de su hígado está gravemente 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar LOSARTÁN BEXAL.

Informe a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda LOSARTÁN BEXAL 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).

Antes de tomar LOSARTÁN BEXAL, 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 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 BEXAL 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 BEXAL”.

### Niños y adolescentes

Losartan 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 hígado o niños menores de 6 años de edad, ya que hay limitados datos disponibles en estos grupos de pacientes.

### **Toma de LOSARTÁN BEXAL 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, 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 se puede disminuir 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 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 BEXAL” 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 apropiado tomar medidas de precaución especiales (p. ej. análisis de sangre).

### **Toma de LOSARTÁN BEXAL con los alimentos, bebidas y alcohol**

LOSARTÁN BEXAL se puede tomar con o sin alimentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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 está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente, su médico le recomendará que deje de tomar LOSARTÁN BEXAL antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento distinto de LOSARTÁN BEXAL. No se recomienda utilizar LOSARTÁN BEXAL 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 va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de losartán durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar el pecho, especialmente si su hijo es recién nacido o prematuro.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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 BEXAL 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 BEXAL 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 Bexal**

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

### Pacientes adultos con presión arterial elevada

Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartán (un comprimido de LOSARTÁN BEXAL 50 mg) una vez al día. El máximo efecto reductor de la presión 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 (2 comprimidos de LOSARTÁN BEXAL 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.

### Uso en niños y adolescentes (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, administrada una vez al día (hasta 25 mg de losartán). El médico puede aumentar la dosis si la presión 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 presión arterial elevada y diabetes tipo 2

Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartán (un comprimido de LOSARTÁN BEXAL 50 mg) una vez al día. Después, la dosis se puede aumentar a 100 mg de losartán (2 comprimidos de LOSARTÁN BEXAL 50 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 con insuficiencia cardiaca

Normalmente el tratamiento empieza con 12,5 mg de losartán (un comprimido de losartán 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, 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 utilizar una dosis máxima de 150 mg de losartán (por ejemplo 3 comprimidos de LOSARTÁN BEXAL 50 mg o 1 comprimido de LOSARTÁN BEXAL 100 mg y otro de LOSARTÁN BEXAL 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 BEXAL").

#### **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 LOSARTÁN BEXAL hasta que su médico le diga lo contrario.

#### **Si toma más LOSARTÁN BEXAL 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 BEXAL**

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.

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

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes).

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

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

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

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con losartán:

*Frecuentes:*

- mareos,
- 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 del riñón, 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:*

- 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:*

- 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:*

- 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.

### **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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://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 Bexal**

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.

El periodo de validez de LOSARTÁN BEXAL acondicionado en frasco HDPE, una vez abierto el frasco, es de 6 meses.

### *Blister*

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original.


No abrir el blister hasta que esté preparado para tomar el medicamento.

### *Frasco*

No requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el frasco, no conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original.

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 BEXAL**

- El principio activo es losartán potásico.
- Los demás componentes son *nucleo*: carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), celulosa microcristalina, estearato de magnesio, povidona, sílice coloidal anhidra. Recubrimiento: Opadry blanco (OY-L-28900), que contiene: dióxido de titanio, hipromelosa, lactosa monohidrato y macrogol 4000.

LOSARTÁN BEXAL 50 mg contiene potasio en la siguiente cantidad: 4,24 mg (0,108 mEq).

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

LOSARTÁN BEXAL se suministra como comprimidos recubiertos con película blancos, oblongos, con serigrafía “3” en un lado y una ranura en ambos lados.

LOSARTÁN BEXAL se suministra en los siguientes tamaños de envases:

Blíster de PVC/PVDC/Aluminio, en envases de 28 comprimidos recubiertos con película.

Frasco de HDPE, en envases de 28 comprimidos recubiertos con película.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

#### **Titular de la autorización de comercialización :**

Bexal Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte Edificio Roble,  
C/Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación:**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee, 1  
D-39179 Barleben  
Alemania

Ó

Lek Pharmaceutical Company d.d  
9220 Lendava  
Trimlini



Eslovenia

Ó

Lek Pharmaceutical Company d.d  
Verovskova, 57  
Ljubljana 1526  
Eslovenia

O

Lek, S.A.  
UI Podlipie 16 (Strykow)  
PL95-010 Polonia

O

Salutas Pharma GmbH  
Dieselstrasse 5  
Gerlingen, 70839, Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2015**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)