

TIRO

140mm

LOSARTÁN 50mg

Genfar®

Comprimido Recubierto Antihipertensivo

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONTENIDO DEL INSERTO

1. Qué es LOSARTÁN 50mg Comprimido recubierto y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar LOSARTÁN 50mg Comprimido recubierto
3. Como usar LOSARTÁN 50mg Comprimido recubierto
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LOSARTÁN 50mg Comprimido recubierto
6. Información adicional

1. ¿QUÉ ES LOSARTÁN 50MG COMPRIMIDO RECUBIERTO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Losartán pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de los receptores de la angiotensina II. La angiotensina es una sustancia producida en el organismo que se une a unos receptores presentes en los vasos sanguíneos provocando que éstos se contraigan. 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 deterioro de la función renal en pacientes con presión arterial alta y con diabetes tipo 2.

Indicaciones terapéuticas

LOSARTÁN 50 mg, comprimido recubierto es utilizado:

- Para tratar a pacientes con presión arterial elevada (hipertensión) en adultos, 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/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 USAR LOSARTÁN 50MG COMPRIMIDO RECUBIERTO?

Lista de información necesaria antes de tomar el medicamento. Sin información

Contraindicaciones

No use LOSARTÁN 50 mg, comprimido recubierto:

- 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 al principio del embarazo – ver sección "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 aliskireno.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar LOSARTÁN 50 mg, comprimido recubierto.

- 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 use LOSARTÁN 50 mg, comprimido recubierto".

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 3 meses, ya que, si se utiliza en esta etapa, puede causar graves daños a su hijo (ver sección "Embarazo").

Antes de tomar Losartán, 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 "Dosis 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 "No utilizar nunca Losartán" y "Dosis 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 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 toma un medicamento que contiene Aliskireno para reducir la presión arterial.

Niños y adolescentes

LOSARTÁN se ha estudiado en niños. Para obtener más información, póngase en contacto con su médico. El uso de LOSARTÁN no está recomendado en niños con problemas renales o hepáticos, por los limitados datos disponibles para estos pacientes. LOSARTÁN no está recomendado en niños menores de 6 años, la seguridad y la eficacia no se han establecido en este grupo de edad.

Este medicamento contiene lactosa. No se recomienda su uso en pacientes que tengan intolerancia a la galactosa, déficit en lactasa de Lapp o síndrome de malabsorción de glucosa o galactosa (enfermedades hereditarias raras)

Interacciones con otros medicamentos

Toma de LOSARTÁN con otros medicamentos: Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. "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 use LOSARTÁN 50 mg, comprimido recubierto" y "Advertencias y precauciones")"

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 puede disminuirse por algunos de los siguientes medicamentos/clase de medicamentos: antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, bupropión, amifostina.
- medicamentos que rellenen 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 pueden utilizarse para aliviar el dolor), ya que pueden disminuir el efecto reductor de la presión 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 (p. ej. análisis de sangre).

Interacciones con alimentos y bebidas

Alimentos y bebidas

LOSARTÁN 50 mg, comprimido recubierto puede tomarse con o sin alimentos.

Interacciones con productos de fitoterapia o terapias alternativas

No aplicable

Uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente, su médico le recomendará que deje de tomar Losartán antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento distinto a Losartán. No se recomienda Losartán 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 de lactar o está a punto de empezar a darlo. No se recomienda Losartán a madres que estén dando de lactar y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar de lactar, especialmente si su hijo es un recién nacido o nació prematuro. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Deportes

No aplicable.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas

Conducir vehículos y utilizar 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.

Lista de excipientes con efectos conocidos

Información importante relacionada con algunos componentes de LOSARTÁN 50 mg, comprimido recubierto: Este medicamento contiene lactosa.

3. ¿COMO USAR LOSARTÁN 50MG COMPRIMIDO RECUBIERTO?

"Siga exactamente todas las instrucciones de su médico o farmacéutico para la administración oral del medicamento"

LOSARTÁN 50mg Comprimido recubierto

Instrucciones para un buen uso

No aplicable

Dosis y Forma o vía de administración, Frecuencia de Administración y Duración de Tratamiento.

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, 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 elevada

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 alcanza a las 3-6 semanas de comenzar el tratamiento. Después, en algunos pacientes, la dosis puede aumentarse

RETIRO

hasta 100 mg de Losartán (2 comprimidos de Losartán 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.

Niños y adolescentes

Niños menores de 6 años

LOSARTÁN no se recomienda en niños menores de 6 años, la seguridad de empleo y la eficacia no se establecen en este grupo de edad.

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 50 mg) una vez al día. Después, la dosis puede aumentarse a 100 mg de Losartán (2 comprimidos de Losartán 50 mg) una vez al día dependiendo de la respuesta de su presión arterial.

Losartán puede administrarse 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 cardíaca

Normalmente el tratamiento empieza con 12,5 mg de Losartán 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 (3 comprimidos de Losartán 50 mg) una vez al día.

En el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, losartán normalmente se combina con un diurético (medicamento que aumenta la cantidad de agua que pasa por sus riñones) y/o digitalico (medicamento que ayuda a que su corazón sea más fuerte y más eficiente) y/o un betabloqueante.

Dosis 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").

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 hasta que su médico le diga lo contrario.

Síntomas e instrucciones en caso de sobredosis

Si toma más Losartán del que debe:

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, contacte con su médico inmediatamente. Los síntomas de sobredosis son presión arterial baja, aumento del ritmo cardíaco, y posiblemente disminución del ritmo cardíaco.

Instrucciones en caso de omisión de una o más dosis

Si olvidó tomar Losartán

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, farmacéutico o enfermero.

Riesgo de síndrome de abstinencia

No aplicable.

Si tiene alguna pregunta acerca del uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Descripción de las reacciones adversas

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 los comprimidos de Losartán e informe a su médico inmediatamente o vaya al servicio de emergencias 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 paciente de 10.000, pero a menos de 1 paciente de 1.000. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Las siguientes reacciones adversas se han reportado con LOSARTÁN:

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

- Mareos
- Presión arterial baja (Especialmente después de la pérdida excesiva de agua en 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 la disminución de la presión arterial que se produce después de levantarse tras estar tumbado o sentado.
- Debilidad
- Fatiga
- Muy poca azúcar en la sangre (hipoglucemia)

- Demasiado potasio en la sangre (hiperpotasemia)
- Modificación de la función renal, incluyendo insuficiencia renal,
- Reducción de la cantidad de glóbulos rojos en la sangre (anemia)
- Aumento de la urea en sangre, de la creatinina y el potasio séricos en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 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)
- Dolores abdominales
- Estreñimiento
- Diarrea
- Náuseas
- Vómitos
- Erupción (urticaria)
- Picaazón (prurito)
- Erupción cutánea
- Hinchazón localizada (edema)
- Tos

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes):

- Hipersensibilidad
- Angioedema
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, incluyendo púrpura de Schoenlein-Henoch),
- Adormecimiento o sensación de hormigueo (parestesia)
- Desmayo (síncope)
- Latidos del corazón muy rápidos e irregulares (fibrilación atrial)
- Ataque cerebrovascular (ACV)
- Inflamación de hígado (hepatitis)
- Elevación de los niveles de alanino 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):

- Diminución de la cantidad de plaquetas
- Migraña
- Anomalías de la función hepática
- Dolores musculares y articulares
- 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 (rhabdomiólisis)
- Impotencia
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia)
- Depresión
- Sensación general de malestar
- Pitidos, zumbido, ruido o chasquido en los oídos (tinnitus)
- Modificación del gusto (disgeusia).

Las reacciones adversas en los niños son similares a los reportados en adultos.

Declaración de reacciones adversas

Si presenta alguna reacción adversa, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también aplica a cualquier posible reacción adversa no mencionada en este inserto. Al informar sobre las reacciones adversas, está ayudando a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

COMUNICAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO CUALQUIER REACCION ADVERSA QUE NO SE DESCRIBA EN EL INSERTO

5. CONSERVACIÓN DE LOSARTÁN 50MG COMPRIMIDO RECUBIERTO

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase. Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado. Conservar en su empaque original. Conserve a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Losartán 50mg Comprimido recubierto: Cada comprimido recubierto contiene Losartán potásico 50mg. Excipientes: Dióxido de silicio, Celulosa microcristalina, Lactosa spray dried (lactosa monohidratada), Croscarmelosa sódica, Almidón parcialmente pregelatinizado, Estearato de magnesio; Opadry II blanco (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, talco), Agua purificada.

7. FABRICADO POR:

SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. - Colombia

8. REFERENCIA:

ANSM - Francia

11/2015

MSD FRANCE (SANOFI-AVENTIS FRANCE)

9. REVISIÓN LOCAL:

Versión 1

Marzo/2017

CLES56229E 1350-2.1

2

Lineas no imprimibles

SANOFI

EMPAQUE

Referencia:
Inserto Losartán 50mg
Comprimidos Recubiertas

Código SAP: CLES56229E

Código de Arte: I350

Versión: 2 Revisión: 1

Código de Monografía:
SA - IP v02 (Jun16)

Dimensiones: 140 x 300 mm

Pharmacode: 1005

Tintas: 1

Pantone Negro

Color No imprime :
Líneas plano y acotado

País: PERÚ

Fecha: 15 Octubre 2019

Histórico:
Proyecto Single
Nuevo SAP y Pharmacode
Versión 2.1 sustituye a 1.1
Se elimina Reg. Colombia
Cód SAP: CLES56149E
Fecha: 27 Julio 2017

Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de enviarla a impresión.