# Prospecto: información para el usuario

**Losartán Qualigen 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 de enfermedad 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 Qualigen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Losartán Qualigen
3. Cómo tomar Losartán Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Losartán Qualigen

Contenido del envase e información adicional.


## 1. Qué es LOSARTÁN QUALIGEN 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 Qualigen se utiliza
- para tratar a pacientes con presión arterial 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 ≥ 0,5 g al día (situación en la que la orina contiene una cantidad anormal de proteínas).
- para tratar pacientes con insuficiencia cardiaca 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 cardiaca 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 Qualigen ha demostrado que disminuye el riesgo de accidente cerebrovascular (indicación LIFE).

## 2. Qué necesita saber antes de emprezar a tomar LOSARTÁN QUALIGEN

**No tome Losartán Qualigen**
- si es alérgico (hipersensible) a losartán o a cualquiera de los demás componentes de Losartán Qualigen,
- si la función de su hígado está seriamente dañada,
- si está embarazada de más de tres meses (es mejor evitar también Losartán Qualigen durante los primeros meses del embarazo – ver sección Embarazo)
- si está dando el pecho.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén

**Advertencias y precauciones**
Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Losartán Qualigen al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de tres meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección Embarazo).

Antes de tomar Losartán Qualigen, 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 Qualigen y 3. Posología en grupos de pacientes especiales),
- si tiene insuficiencia cardiaca con o sin insuficiencia renal o arritmias cardiacas 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 la angiotensina (IECA) (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre de problemas renales relacionados con la diabetes.
  - aliskirén

  Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de elescrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares (ver también la información bajo el encabezado "No tome Losartan Qualigen").

**Niños y adolescentes**
Losartán ha sido estudiado en niños. Para más información hable con su médico.

**Interacción de Losartán Qualigen con otros medicamentos**
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los medicamentos adquiridos sin receta, medicamentos a base de plantas medicinales y productos naturales.

Mientras esté en tratamiento con Losartán Qualigen, 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 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 pueden utilizarse para aliviar el dolor), ya que pueden disminuir el efecto reductor de la presión arterial que produce losartán.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede que su médico deba modificar su dosisy/o tomar otras precauciones:
Si está tomando un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados "No tome Losartán Qualigen" 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 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).

**Losartán Qualigen con alimentos y bebidas**
Losartán Qualigen puede tomarse con o sin alimentos.

**Embarazo, lactancia y fertilidad**
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo
Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Losartán Qualigen antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Losartán Qualigen. No se recomienda utilizar Losartán Qualigen al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

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 Qualigen durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, especialmente si su bebé en recién nacido o 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 Losartán Qualigen 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.

## 3. Cómo LOSARTÁN QUALIGEN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Losartán Qualigen indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico decidirá la dosis apropiada de Losartán Qualigen, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando Losartán Qualigen mientras se lo prescriba su médico para mantener un control constante de la presión arterial.

Pacientes con presión arterial elevada
Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartán (un comprimido de Losartán Qualigen 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 hasta 100 mg de losartán (2 comprimidos de Losartán Qualigen 50 mg) una vez al día.
Si estima que la acción de Losartán Qualigen es demasiado fuerte o débil, por favor, informe a su médico o farmacéutico.

Pacientes con presión arterial elevada y diabetes tipo 2
Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartán (un comprimido de Losartán Qualigen 50 mg) una vez al día. Después, la dosis puede aumentarse a 100 mg de losartán (2 comprimidos de Losartán Qualigen 50



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

mg) una vez al día dependiendo de la respuesta de su presión arterial.

Los comprimidos de losartán pueden 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 con insuficiencia cardiaca
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 y 50 mg al día durante la tercera semana), hasta una dosis de mantenimiento de 50 mg de losartán (1 comprimido de Losartán Qualigen 50 mg) una vez al día, según su estado.

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 Qualigen").

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 Qualigen hasta que su médico le diga lo contrario.

**Si toma más Losartán Qualigen 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 Qualigen**
Si accidentalmente olvida una dosis, simplemente tome la siguiente dosis con normalidad. No tome una dosis doble para compensar el comprimido que ha olvidado. 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, Losartán Qualigen 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 puede afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes). Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

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



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Muy frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
Poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
Raros: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes
Muy raros: pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes
Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con Losartán Qualigen:

*Frecuentes:*
- mareos,
- presión arterial baja,
- debilidad,
- fatiga,
- poco azúcar en la sangre (hipoglucemia),
- demasiado potasio en la sangre (hiperpotasemia).

*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),
- presión arterial baja (especialmente después de pérdida excesiva de agua del cuerpo dentro de los vasos sanguíneos, p. ej. en pacientes con insuficiencia cardiaca grave o en tratamiento con dosis altas de diuréticos),
- efectos ortostáticos relacionados con la dosis, como disminución de la presión arterial después de levantarse tras estar tumbado o sentado,
- dificultad para respirar (disnea),
- dolor abdominal,
- estreñimiento crónico,
- diarrea,
- náuseas
- vómitos,
- habones (urticaria)
- picor (prurito),
- erupción cutánea,
- hinchazón localizada (edema).

*Raras:*
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, púrpura de Schoenlein 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 alanino aminotransferasa (ALT) en sangre, que normalmente se resuelve al interrumpir el tratamiento.

*Desconocida:*
- número reducido de glóbulos rojos (anemia),
- número reducido de plaquetas,
- migraña,
- tos,
- anomalías en la función hepática,
- dolor muscular y en las articulaciones,
- cambios en la función del riñón (puede ser reversible al interrumpir el tratamiento), incluyendo insuficiencia renal,
- síntomas parecidos a la gripe,



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- aumento de la urea en sangre, de la creatinina y del potasio plasmático en pacientes con insuficiencia cardiaca,
- dolor de espalda e infección del tracto urinario.

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.

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 (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 QUALIGEN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Losartán Qualigen 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.

No requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar Losartán Qualigen en el envase original.
No abrir el blister hasta que no esté preparado para tomar el medicamento.

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 Qualigen**

- El principio activo es losartán potásico. Cada comprimido de Losartán Qualigen 50 mg contiene 50 mg de losartán potásico.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, fumarato de estearilo y sodio, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de polioxietileno 40 y dióxido de titanio (E171).

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

**Aspecto del producto y contenido del envase**
Losartán Qualigen se suministra como comprimidos recubiertos con película de color blanco, ovalados y biconvexos, con ranura.

Losartán Qualigen 50 mg se suministra en los siguientes tamaños de envase:
Blister PVC/PE/PVDC-Aluminio, 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:**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970- Sant Joan Despí
Barcelona- España

**Responsable de la fabricación:**

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2017**

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



MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios