

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Losartán Krka 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 Krka se utiliza

- para tratar a pacientes con presión arterial elevada (hipertensión) en adultos y en niños y adolescentes entre 6 y 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 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 ha demostrado que disminuye el riesgo de accidente cerebrovascular (indicación LIFE).

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

No tome Losartán Krka:

- si es alérgico al losartán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si la función de su hígado está seriamente dañada,
- si está embarazada de más de 3 meses (tampoco tome Losartán Krka en los primeros 3 meses – ver también "Embarazo y lactancia"),
- si tiene diabetes o la función renal dañada 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 Krka.

Si está embarazada o piensa que lo está (o está planeando) debe informar a su médico. Losartán Krka no está recomendado 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 y lactancia).

Antes de tomar Losartán Krka, 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 Krka 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:
 - o un inhibidor de la ECA (por ejemplo enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si sufre problemas del riñón relacionados con la diabetes.
 - o aliskirén.

Su médico puede controlar su función renal, presión sanguínea, y la cantidad de electrolitos (p.ej., potasio) en su sangre a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el título “No tomar Losartán Krka”.

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

Niños y adolescentes

Se ha estudiado losartán en niños. Para más información, consulte a su médico.

No se recomienda Losartán Krka 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 Krka 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 Krka

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 o medicamentos ahorradores de potasio como ciertos diuréticos (p. ej. 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 Krka.

Mientras esté en tratamiento con Losartán Krka, 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 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).

Puede que su médico necesite cambiar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando inhibidores de la ECA o aliskirén (ver también la información bajo el título “No tomar Losartán Krka” y “Advertencias y otras precauciones”)

Toma de Losartán Krka con alimentos, bebidas y alcohol

Losartán Krka puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

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. Normalmente, su médico le recomendará que deje de tomar Losartán Krka antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro tratamiento distinto de Losartán Krka. No se recomienda Losartán Krka 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 el pecho o a punto de empezar a darlo. No se recomienda Losartán Krka a madres que estén dando el pecho y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea dar el pecho. Especialmente si su hijo es un recién nacido o nació prematuro.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Es poco probable que Losartán Krka 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 Krka contiene lactosa

Este medicamento 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 Krka

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

Losartán Krka, que contienen este principio activo, está disponible en dosis de 25 mg, 50 mg y 100 mg.

Pacientes adultos con presión arterial elevada

Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartán (un comprimido de Losartán Krka 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 Krka 50 mg o 1 comprimido de Losartán Krka 100 mg) una vez al día. Si estima que la acción de Losartán Krka es demasiado fuerte o débil, por favor, informe a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

Niños menores de 6 años

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

Niños con edades entre 6-18 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 Krka). 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 Krka 50 mg) una vez al día. Después, la dosis puede aumentarse a 100 mg de losartán (2 comprimidos de Losartán Krka 50 mg o 1 comprimido de Losartán Krka 100 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 adultos 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, 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 (por ejemplo, 3 comprimidos de Losartán Krka 50 mg o 1 comprimido de Losartán Krka 100 mg y otro de Losartán Krka 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 Krka").

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 Krka hasta que su médico le diga lo contrario.

Si toma más Losartán Krka 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 Krka

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si accidentalmente olvida una dosis, simplemente tome la siguiente dosis con normalidad.

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 usted experimenta lo siguiente, deje de tomar los comprimidos de losartán e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

Una reacción alérgica grave (erupción cutánea, picor, hinchazón de la cara, labios, boca o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar).

Este es un efecto secundario grave, aunque raro, que afecta a más de 1 de cada 10.000 pacientes pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes. Es posible que necesite atención médica urgente u hospitalización.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con losartán:

Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- mareos,
- presión arterial baja (especialmente después de una pérdida de agua corporal excesiva de los vasos sanguíneos p. ej., en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o bajo tratamiento con altas dosis de diuréticos),
- efectos ortostáticos dosis-dependientes como una disminución de la presión sanguínea que aparece al levantarse de una posición acostada o sentada,
- debilidad,

- fatiga,
- poco azúcar en la sangre (hipoglucemia),
- demasiado potasio en la sangre (hiperpotasemia),
- cambios en la función del riñón incluyendo insuficiencia renal,
- número reducido de glóbulos rojos (anemia),
- aumento de la urea en sangre, de la creatinina y del potasio plasmático en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Poco frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas):

- somnolencia,
- dolor de cabeza,
- trastornos del dormir,
- sensación de latidos del corazón muy rápidos (palpitaciones),
- dolor fuerte en el pecho (angina de pecho),
- dificultad para respirar (disnea),
- dolor abdominal,
- estreñimiento crónico,
- diarrea,
- náuseas,
- vómitos,
- urticaria,
- picor (prurito),
- erupción cutánea,
- hinchazón localizada (edema),
- tos.

Raras (pueden afectar a más de 1 de cada 1.000 personas):

- hipersensibilidad,
- angioedema,
- 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 alanina aminotransferasa (ALT) en sangre, que normalmente se resuelve al interrumpir el tratamiento.

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,
- aumento de la sensibilidad al sol (fotosensibilidad),
- dolor muscular inexplicable con orina oscura (color del té) (rabdomiolisis),
- impotencia,
- inflamación del páncreas (pancreatitis),
- nivel bajo de sodio en sangre (hiponatremia),
- depresión,
- sensación de malestar general,
- pitidos, zumbidos, rugidos o click en los oídos (tinnitus),
- gusto alterado (disgeusia).

Los efectos secundarios 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.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Losartán Krka

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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 Krka

- El principio activo es losartán potásico. Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de losartán potásico, equivalente a 45,8 mg de losartán.
- Los demás componentes son: celactosa (que contiene lactosa monohidrato y polvo de celulosa), almidón de maíz pregelatinizado, almidón de maíz, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio en el núcleo del comprimido e hipromelosa, talco, propilenglicol y dióxido de titanio (E171) en el recubrimiento. Ver sección 2 “Losartán Krka contiene lactosa”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película redondo, convexo, de color blanco, ranurado en una cara con bordes biselados. La ranura no está diseñada para fraccionar el comprimido.

Blister (PVC/PVDC//Al)

10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 comprimidos recubiertos con película, en caja de cartón.

Frasco de polietileno (HDPE) con cierre de polipropileno. Desecante de polietileno relleno de gel de sílice.

250 comprimidos recubiertos con película, en caja de cartón.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al Representante Local del Titular de la Autorización de Comercialización:

Krka Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Estado Miembro	Nombre
CZ	Lorista
AT	Losartan Krka
BE	Losartan Krka
BG	Lorista
CY	Losartan Krka
DE	Losartan-Kalium TAD
DK	Losartankalium Krka
EE	Lorista
ES	Losartán Krka
FI	Losartan Krka
FR	Losartan Krka
HU	Lavestra
IT	Losartan Krka
LT	Lorista
LV	Lorista
NO	Losartan Krka
PT	Losartan Krka
RO	Lorista
SE	Losartan Krka
UK (NI)	Losartan Potassium

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2021

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/>