

## Prospecto: información para el usuario

### Losartán SUN 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Losartán SUN y para qué se utiliza

Losartán pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas de 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 SUN se utiliza

- para tratar a pacientes con presión arterial elevada (hipertensión) en adultos y 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 SUN

**No tome Losartán SUN:**

- si es alérgico al principio activo 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. (Es mejor evitar también Losartán SUN durante los primeros meses del embarazo – ver sección Embarazo).
- 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Losartán SUN.

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Losartán SUN 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 hijo (ver sección embarazo).

Antes de tomar Losartán SUN 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 SUN 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 sección bajo el encabezado “No tome Losartán SUN”.

- si está tomando otros medicamentos que puedan aumentar el potasio sérico (ver sección 2 “Toma de Losartán SUN con otros medicamentos”).

## 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.

### **Toma de Losartán SUN con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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 (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 Losartan.

Mientras esté en tratamiento con Losartán SUN, 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.

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 información bajo los encabezados “No tome Losartán SUN” 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).

### **Toma de Losartán SUN con los alimentos y bebidas:**

Losartán SUN puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

#### ***Embarazo***

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Losartán SUN antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Losartán SUN. No se recomienda utilizar Losartán SUN 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 hijo 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 SUN durante la lactancia materna, y su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, 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 SUN 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 SUN 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 SUN**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico decidirá la dosis apropiada de Losartán SUN, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando Losartán SUN 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 Losartan SUN 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 SUN 50 mg o 1 comprimido de losartán 100 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**

#### Niños menores de 6 años de edad

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.

#### Niños con edades entre 6 y 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 SUN 50 mg) una vez al día. Después, la dosis puede aumentarse a 100 mg de losartán (2 comprimidos de Losartán SUN 50 mg o 1 comprimido de losartán 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 50 mg o 1 comprimido de 100 mg y otro de 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 SUN").

#### **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 SUN hasta que su médico le diga lo contrario.

#### **Si toma más Losartán SUN del que debe:**

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, 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 SUN:**

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.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Losartán SUN 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 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.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con losartán:

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

- mareos,
- presión arterial baja, (especialmente después de la 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 hígado, incluyendo insuficiencia 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 crónico,
- diarrea,
- náuseas
- vómitos,
- habones (urticaria),
- picor (prurito),
- erupción cutánea,
- hinchazón localizada (edema).
- tos

*Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):*

- hipersensibilidad
- angioedema

- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis, incluyendo púrpura de Schonlein-Henoch),
- entumecimiento o sensación de hormiguelo (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 (la frecuencia 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 (rabdomiólisis) de color oscuro (color del te)
- Impotencia
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Bajos niveles del sodio en sangre (hiponatremia)
- Depresión
- Por lo general, sentirse mal (malestar)
- Campanilleo, zumbido, ruido o chasquido en los oídos (sacúfenos)
- 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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://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 SUN**

Mantener este medicamento fuera de la vista 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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar Losartán SUN en el envase original

No abrir el blister hasta que 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 SUN**

El principio activo de Losartán SUN es losartán potásico.

Cada comprimido de Losartán SUN contiene 100 mg de losartán (como sal potásica).

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa anhidra, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, talco, hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), propilenglicol (1,108 mg) e hidroxipropilcelulosa.

Losartán SUN 100 mg contiene potasio en la siguiente cantidad: 8,48 mg (0,216 mEq)

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

Losartán SUN 100 mg se suministra como comprimidos recubiertos con película biconvexos, circulares, de color blanco, con el texto “L4” troquelado en una cara y planos por la otra cara.

Losartán SUN se suministra en los siguientes tamaños de envase:

Blister Al/ poliamida-Al-PVC o en blister de Aluminio, en envases de 28 comprimidos recubiertos con película.

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

#### **Titular**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,  
Polarisavenue 87,  
2132JH Hoofddorp,  
Países Bajos

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

TERAPIA, S.A.  
124 Fabricii Street  
400 632 Cluj Napoca, Rumania

Ó

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.  
Polarisavenue, 87  
2132 JH Hoofddorp, Paises Bajos

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización**

Sun Pharma Laboratorios, S.L.  
Rambla de Catalunya, 53-55  
08007 Barcelona.  
España  
Tel.:+34 93 342 78 90

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 2021

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/>