



teva

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LOSARTAN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

### COMPOSICION Y PRESENTACION:

#### LOSARTAN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

Cada comprimido recubierto contiene:  
LOSARTAN POTÁSICO 100 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, Estearato de magnesio, Alcohol Polivinílico parcialmente hidrolizado, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco.

#### LOSARTAN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

Cada comprimido recubierto contiene:  
LOSARTAN POTÁSICO 50 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, Estearato de magnesio, Alcohol Polivinílico parcialmente hidrolizado, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco.

### 1. ¿Qué es LOSARTAN POTÁSICO comprimidos recubiertos y para qué se utiliza?

LOSARTAN POTÁSICO es un comprimido recubierto de color blanco que contiene 50 mg o 100 mg de Losartán potásico como ingrediente activo. Los comprimidos recubiertos son de forma ovalada.

Aunque LOSARTAN POTÁSICO contiene una cantidad muy pequeña de potasio, no puede sustituir a los suplementos de potasio. Si su médico le ha recetado suplementos de potasio, siga tomándolos.

LOSARTAN POTÁSICO está disponible en comprimidos recubiertos de 50 mg o 100 mg. LOSARTAN POTÁSICO es un antagonista de los receptores de la angiotensina II que disminuye la presión arterial. Si usted padece de presión arterial alta o de engrosamiento del ventrículo izquierdo, la cámara principal de bombeo del corazón, su doctor le ha prescrito LOSARTAN POTÁSICO para ayudarle a disminuir el riesgo de eventos cardiovasculares, así como derrame cerebral.

LOSARTAN POTÁSICO también provee protección a los riñones al retardar la enfermedad renal en pacientes con diabetes tipo 2 con excreción de proteínas en sus orinas (proteinuria). Se puede medir la enfermedad renal examinando las proteínas en la orina.



teva

Su médico le ha recetado LOSARTAN POTÁSICO porque usted tiene una enfermedad llamada hipertensión arterial (presión arterial alta). En pacientes con presión arterial alta y engrosamiento del ventrículo izquierdo, se ha demostrado que LOSARTAN POTÁSICO disminuye el riesgo de derrames cerebrales y ataques al corazón y ha ayudado a que estos pacientes vivan más tiempo. Su doctor también pudo haberle recetado LOSARTAN POTÁSICO porque usted tiene una diabetes tipo 2 con proteinuria. En pacientes con diabetes tipo 2 con proteínas en la orina, LOSARTAN POTÁSICO ha demostrado que lentifica la progresión de la enfermedad renal.

## **2. ¿Cómo funciona LOSARTAN POTÁSICO?**

LOSARTAN POTÁSICO dilata los vasos sanguíneos para facilitar que el corazón bombee sangre a todo el cuerpo. Esto ayuda a reducir la presión arterial alta. LOSARTAN POTÁSICO también ayuda a disminuir el riesgo de eventos cardiovasculares, como derrames cerebrales, en pacientes con presión arterial alta y engrosamiento del ventrículo izquierdo. En adición a sus efectos en la presión arterial, LOSARTAN POTÁSICO también ayuda a proteger sus riñones si usted tiene diabetes tipo 2 con proteína en su orina.

### **Información para Pacientes con Presión Arterial Alta**

#### ***¿Qué es la presión arterial?***

Se llama presión arterial a la presión de la sangre en las arterias que la distribuyen a todas las partes del cuerpo, causada por el bombeo del corazón. Sin esa presión, la sangre no circularía por el cuerpo. La presión arterial normal forma parte de una buena salud. La presión arterial varía durante el día según la actividad física, el estrés o el grado de excitación. La presión arterial se expresa con dos números (por ejemplo, 120/80). El número mayor es la presión en el momento en que el latido del corazón envía la sangre hacia las arterias, y el número menor es la presión de la sangre en el intervalo de reposo entre latidos del corazón.

#### ***¿Qué es la presión arterial alta (o hipertensión)?***

Usted tiene la presión arterial alta (o hipertensión) si su presión arterial permanece alta aunque usted esté en reposo y relajado. La hipertensión se produce cuando las arterias se constriñen y dificultan el paso de la sangre.

#### ***¿Cómo puedo saber si tengo alta la presión?***

Usualmente la presión alta no causa ningún síntoma. La única manera de saber si usted es hipertenso es medirle la presión arterial. Por lo tanto, usted debe medirse la presión arterial periódicamente.

#### ***¿Por qué se debe tratar la presión arterial alta?***

Si no se trata, la hipertensión arterial puede dañar órganos vitales como el corazón o los riñones. Usted puede sentirse bien y no tener ningún síntoma, eventualmente la hipertensión puede causar derrames cerebrales, ataques cardíacos, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal o ceguera.



teva

### ***¿Cómo se debe tratar la presión arterial alta?***

Una vez que se ha diagnosticado la hipertensión arterial, el médico puede recomendar otros tratamientos aparte de los medicamentos. Quizás su médico le recomiende hacer algunos cambios en su estilo de vida u opine que también necesita algún medicamento para controlar su presión. La hipertensión arterial se puede tratar y controlar con medicamentos como LOSARTAN POTÁSICO. Su médico le puede decir cuál es la presión arterial deseable para usted. Recuerde esas cifras y siga las recomendaciones que le haga su médico para lograrlas.

### ***¿Cómo trata LOSARTAN POTÁSICO la hipertensión arterial?***

LOSARTAN POTÁSICO disminuye la presión arterial bloqueando específicamente la acción de una sustancia llamada angiotensina II, que normalmente hace que se constriñan las arterias. El tratamiento con LOSARTAN POTÁSICO hace posible que esas arterias se relajen. Aunque su médico le podrá decir si su medicamento está funcionando, midiéndole la presión, probablemente usted no notará ninguna diferencia mientras tome LOSARTAN POTÁSICO.

### ***¿Qué causa el engrosamiento de la cámara izquierda del corazón?***

La presión arterial alta causa que el corazón trabaje más fuerte. A través del tiempo, esto puede causar el engrosamiento del corazón.

### ***¿Por qué los pacientes con engrosamiento del ventrículo izquierdo del corazón deben ser tratados?***

El engrosamiento del ventrículo izquierdo del corazón está relacionado con el aumento en las posibilidades de padecer un derrame cerebral. En pacientes con presión arterial alta y engrosamiento de la cámara izquierda del corazón, se ha demostrado que LOSARTAN POTÁSICO disminuye el riesgo de eventos cardiovasculares, como derrames cerebrales.

## **Información para pacientes con diabetes tipo 2 y proteínas en la orina**

### ***¿Qué es diabetes tipo 2?***

La diabetes tipo 2 es un trastorno en la habilidad de su organismo para convertir los alimentos en energía. En personas con diabetes tipo 2, las células del organismo no responden a los efectos de la insulina o se produce muy poca insulina. En cualquiera de los casos, la glucosa (azúcar) no puede ingresar en las células del organismo. Esto ocasiona la acumulación de azúcar en la sangre, situación conocida como hiperglicemia o elevación del azúcar en la sangre.

### ***¿Por qué se debe tratar a los pacientes con diabetes tipo 2 con proteínas en la orina?***

El deterioro que caracteriza a la enfermedad renal relacionada con la diabetes ocurre en y alrededor de las unidades de filtración del riñón. La habilidad de filtrar sangre por parte del riñón se reduce y las proteínas de la sangre se pierden en la orina. La enfermedad de los riñones se puede determinar, midiendo las proteínas en la orina. Más tarde en el curso de la enfermedad, los riñones pierden la habilidad de remover productos de desecho, como la creatinina y la urea, de la sangre. La progresión de la enfermedad renal se determina mediante la medición de estos productos de desecho. En los pacientes con diabetes tipo 2 con proteinuria, LOSARTAN POTÁSICO ha demostrado reducir el deterioro de la enfermedad renal y reducir la necesidad de diálisis y de trasplante renal.



teva

### **3. ¿Qué debo saber antes de empezar a tomar *LOSARTAN POTÁSICO*?**

No tome *LOSARTAN POTÁSICO* si es usted está embarazada o si es alérgico a alguno de sus componentes.

No tome *LOSARTAN POTÁSICO* si usted tiene diabetes y está tomando un medicamento llamado aliskiren para reducir la presión arterial.

No tome *LOSARTAN POTÁSICO* si su hígado está severamente dañado.

#### ***Uso durante el embarazo y en madres en período de lactancia***

No debe tomar *LOSARTAN POTÁSICO* durante el embarazo o la lactancia. *LOSARTAN POTÁSICO* puede hacer daño o causar la muerte a bebés no nacidos. Si tiene programado quedar embarazada. Hable con su doctor acerca de otras formas de bajar su presión arterial Si usted está embarazada o se embaraza mientras está tomando *LOSARTAN POTÁSICO*, deje de tomarlo y avise a su médico cuanto antes de inmediato.

### **4. ¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar *LOSARTAN POTÁSICO*?**

Infórmele sobre cualquier problema médico que tenga o haya tenido, incluyendo cualquier alergia. Infórmele si ha tenido recientemente vómito o diarrea excesivos. Es particularmente importante que le diga si tiene alguna enfermedad del hígado o de los riñones.

Dígale a su médico si usted está tomando otros medicamentos que puedan aumentar el potasio en la sangre (Vea 5. ¿Puedo tomar *LOSARTAN* con otros medicamentos?).

#### ***Uso en niños***

No hay experiencia sobre el uso de *LOSARTAN POTÁSICO* en niños. Por lo tanto, no se les debe administrar *LOSARTAN POTÁSICO*.

#### ***Uso en personas de edad avanzada***

*LOSARTAN POTÁSICO* actúa igualmente bien y es igualmente bien tolerado en la mayoría de los pacientes de edad avanzada y más jóvenes. La mayoría de los pacientes de edad avanzada requieren las mismas dosis que los más jóvenes.

#### ***Uso en pacientes de raza Negra con presión arterial alta y engrosamiento del ventrículo izquierdo.***

En un estudio realizado en pacientes con presión arterial alta y engrosamiento de la cámara izquierda del corazón, se demostró que *LOSARTAN POTÁSICO* disminuye el riesgo de derrames cerebrales y ataques al corazón y ayuda a los pacientes a vivir más tiempo. Sin embargo, en este estudio, estos beneficios, cuando se compararon con otra medicina antihipertensiva, llamada atenolol, no fueron válidos para los pacientes de raza Negra.



teva

## 5. ¿Puedo tomar **LOSARTAN POTÁSICO** con otros medicamentos?

En general, **LOSARTAN POTÁSICO** no interactúa con los alimentos o con otros medicamentos que usted esté tomando. Sin embargo, infórmele a su médico qué otro medicamento está tomando o piensa tomar, incluyendo los que se compran sin receta.

Mientras esté en tratamiento con **LOSARTAN POTÁSICO**, 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, medicamentos que puedan aumentar el potasio en la sangre (por ejemplo, productos que contienen trimetoprima) 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).

## 6. ¿Puedo conducir u operar maquinaria mientras tomo **LOSARTAN POTÁSICO**?

La mayoría de los pacientes pueden, pero no se recomienda realizar actividades que requieran mucha atención (como conducir un automóvil u operar maquinaria peligrosa) hasta que esté seguro de que tolera bien el medicamento.

## 7. ¿Cómo debo tomar **LOSARTAN POTÁSICO**?

Tome **LOSARTAN POTÁSICO** todos los días, exactamente como le ha indicado su médico. Su médico decidirá cuál será la dosis apropiada de **LOSARTAN POTÁSICO**, dependiendo en su estado de salud y si usted está tomando otros medicamentos. Es importante que siga tomando **LOSARTAN POTÁSICO** durante todo el tiempo que le indique su médico, para mantener un control uniforme de su presión arterial. El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso en particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

### **Hipertensión**

La dosificación inicial y de mantenimiento usual para la mayoría de los pacientes es de 50 mg una vez al día.

### **Reducción de morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda**

La dosificación inicial usual es de 50 mg de **LOSARTAN POTÁSICO** una vez al día. La dosis puede aumentarse a 100 mg, tomados una vez al día.



teva

## **Protección renal en pacientes con diabetes tipo 2 con proteinuria**

La dosis usual de inicio es de 50 mg de LOSARTAN POTÁSICO una vez al día. La dosis puede ser aumentada a 100 mg, tomados una vez al día LOSARTAN POTÁSICO se puede tomar con o sin alimentos. Por conveniencia y para ayudarlo a recordar, trate de tomar LOSARTAN POTÁSICO a la misma hora cada día.

### **8. ¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?**

En caso de una sobredosis, comuníquese de inmediato con su médico para que le proporcione atención médica lo antes posible.

### **9. ¿Qué efectos indeseables puede tener *LOSARTAN POTÁSICO*?**

Cualquier medicamento puede tener efectos colaterales adversos imprevistos o indeseables. Algunos pacientes pueden presentar mareo, fatiga, aturdimiento, o erupción cutánea, urticaria, alteración en el gusto, vómito o aumento de la sensibilidad de la piel a la exposición al sol. Su médico tiene una lista más completa de los posibles efectos colaterales. Infórmele enseguida si usted presenta esos u otros síntomas inesperados.

Algunos pacientes, especialmente aquellos con diabetes tipo 2 con proteína en la orina pueden también presentar elevación de los niveles de potasio en la sangre. Si usted tiene enfermedad renal y diabetes tipo 2 con proteína en la sangre y/o está tomando suplementos de potasio, agentes ahorradores de potasio sustitutos de la sal que contienen potasio, converse con su médico.

Si usted desarrolla una reacción alérgica con edema de la cara, los labios, la garganta y/o la lengua que puede causar dificultad al respirar o al tragar, deje de tomar LOSARTAN POTÁSICO y contacte a su doctor inmediatamente.

### **10. ¿Cómo puedo aprender más sobre *LOSARTAN POTÁSICO* y mi condición?**

Su médico o su farmacéutico le pueden proporcionar información más detallada sobre su condición y LOSARTAN POTÁSICO.

### **11. Conservación de *LOSARTAN POTÁSICO* comprimidos recubiertos.**

- Mantener fuera del alcance de los niños
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja de cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Almacenar en un lugar fresco y seco a no más de 25°C.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No tome dosis mayores ni con más frecuencia que las que su médico le indique

No recomiende este medicamento a otra persona.

Elaborado por Teva Pharmaceuticals S.L.U.,  
Importado y distribuido por LABORATORIO CHILE S.A.  
[www.laboratoriochile.cl](http://www.laboratoriochile.cl)