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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es LOSARTÁN WINTHROP 50 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Antes de tomar LOSARTÁN WINTHROP 50 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar LOSARTÁN WINTHROP 50 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LOSARTÁN WINTHROP 50 mg comprimidos recubiertos con película

LOSARTÁN WINTHROP 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

El principio activo es losartán. Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de losartán potásico.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, fumarato de estearilo y sodio, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato de polioxietileno 40 y dióxido de titanio (E171).

Titular:

WINTHROP PHARMA ESPAÑA, S.A.U.
C/ Josep Pla, 2
08019 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Sofarimex Lda.
Av. Indústrias, Alto do Colaride
Aigualva 2735-213 Cacém– Portugal

1. QUÉ ES LOSARTÁN WINTHROP 50 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

LOSARTÁN WINTHROP 50 mg se presenta forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son de color blanco, ovalados y biconvexos, con ranura. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Losartán es un antagonista de los receptores de angiotensina II que reduce la presión arterial, bloqueando específicamente una sustancia denominada angiotensina II. La angiotensina II contrae los vasos sanguíneos. El tratamiento con losartán permite que se relajen.

Losartán está indicado en el tratamiento de la hipertensión (presión arterial elevada) y en el tratamiento de los pacientes que presenten una enfermedad conocida como insuficiencia cardíaca (en

la que la cantidad de sangre que bombea el corazón es insuficiente para satisfacer las necesidades del organismo).

En pacientes con presión arterial alta y un engrosamiento del ventrículo izquierdo (cavidad izquierda del corazón), losartán ha demostrado que disminuye el riesgo de accidente cerebrovascular (alteración neurológica que se produce por insuficiente llegada de sangre a determinadas partes del cerebro durante un período de tiempo) (véase 2. ANTES DE TOMAR LOSARTÁN WINTHROP 50 mg COMPRIMIDOS, Uso en pacientes de raza negra con presión arterial alta y un engrosamiento del ventrículo izquierdo).

Losartán también está indicado para retrasar el empeoramiento de la enfermedad del riñón en pacientes con diabetes tipo 2, con proteína en orina e hipertensión (presión arterial elevada).

2. ANTES DE TOMAR LOSARTÁN WINTHROP 50 mg COMPRIMIDOS

No tome LOSARTÁN WINTHROP 50 mg comprimidos:

Si es alérgico a losartán o a alguno de los componentes de este medicamento.

Si está embarazada. (véase Uso durante el embarazo y la lactancia).

Tenga especial cuidado con LOSARTÁN WINTHROP 50 mg comprimidos:

- Si padece afecciones que reducen el volumen de líquidos o el nivel de sodio del organismo (por ejemplo: vómitos intensos, diarrea o tratamiento con dosis elevadas de medicamentos que aumentan el flujo de orina p. ej, diuréticos). puede sufrir síntomas de hipotensión (disminución de la presión arterial) al iniciar el tratamiento con Losartán. Para evitarlo, su médico interrumpirá el tratamiento con el diurético o le prescribirá una dosis inicial de Losartán más baja (25 mg una vez al día).
- Si padece o ha padecido alguna alteración del flujo sanguíneo a nivel del corazón o a nivel cerebral, ya que un descenso excesivo en la presión arterial podría resultar en un infarto de miocardio o en un accidente cerebrovascular (infarto cerebral).
- Puede producirse un aumento en la concentración de potasio en sangre. Su médico le realizará controles.

Comuníquese a su médico cualquier problema de salud que tenga o que haya tenido, así como cualquier alergia. Si ha padecido recientemente excesivos vómitos o diarreas, debe comunicárselo a su médico. Es especialmente importante decirle a su médico si tiene problemas del hígado o del riñón.

Toma de LOSARTÁN WINTHROP 50 mg comprimidos con los alimentos y bebidas:

Losartán puede tomarse con o sin alimento. Para mayor comodidad y para que se acuerde más fácilmente, trate de tomar Losartán a la misma hora cada día.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

No se recomienda el uso de losartán durante el embarazo o la lactancia. Si usted está embarazada o queda embarazada mientras toma losartán, suspenda la ingestión de losartán y hable con su médico lo antes posible.

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

Uso en niños:

No existe experiencia sobre el uso de losartán en niños. Por tanto, losartán no debe administrarse a los niños.

Uso en ancianos:

La mayoría de los pacientes de edad avanzada necesitan la misma dosis que los pacientes más jóvenes. No obstante, su médico le indicará si es necesario reducir la dosis.

Uso en pacientes de raza negra con presión arterial alta y un engrosamiento del ventrículo izquierdo:

En un estudio en pacientes con presión arterial alta y un engrosamiento de la cavidad izquierda del corazón, losartán demostró que disminuye el riesgo de accidente cerebrovascular comparado con otro fármaco antihipertensivo denominado atenolol. Sin embargo, estos beneficios no eran aplicables en pacientes de raza negra.

Conducción y uso de máquinas:

Durante el tratamiento con losartán pueden aparecer mareos.

No debe realizar tareas que exijan una especial atención (por ejemplo, conducir un automóvil o manejar maquinaria peligrosa) hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para reducir la tensión arterial (por ejemplo diuréticos). Si está tomando dosis elevadas de diuréticos puede producirse hipotensión (bajada de la presión arterial) al iniciar el tratamiento con Losartán.
- Medicamentos que puedan aumentar los niveles de potasio (por ejemplo diuréticos ahorradores del potasio) o uso de suplementos de potasio y/o de sustitutos de la sal que contengan potasio.

3. CÓMO TOMAR LOSARTÁN WINTHROP 50 mg COMPRIMIDOS

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Informe a su médico de todo problema médico o alergia que tenga o haya tenido.

Recuerde tomar su medicamento.

Tome losartán todos los días, exactamente como le haya indicado su médico. Su médico decidirá la dosis adecuada de losartán dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando losartán mientras se lo prescriba su médico a fin de mantener un control uniforme de la presión arterial.

Hipertensión

La dosis habitual de losartán para la mayoría de los pacientes con presión arterial elevada es de 50 mg una vez al día (un comprimido), pudiéndose incrementar la dosis hasta 100 mg al día (dos comprimidos).

La dosis habitual de losartán para pacientes con presión arterial elevada con engrosamiento del ventrículo izquierdo del corazón (cavidad izquierda del corazón) es de 50 mg una vez al día (un comprimido). La dosis puede aumentarse hasta 100 mg una vez al día (dos comprimidos).

Insuficiencia Cardíaca

La dosis inicial es de 12,5 mg una vez al día, aunque esta dosis puede aumentarse hasta 50 mg una vez al día.

Diabetes tipo II con proteínas en la orina e hipertensión

La dosis inicial es de 50 mg una vez al día (un comprimido), pudiéndose aumentar hasta 100 mg una vez al día (dos comprimidos). El tratamiento con losartán se debe añadir a su tratamiento habitual para la tensión arterial.

En el caso de enfermedad del hígado o del riñón su médico le ajustará la dosis adecuadamente.

A pesar de que probablemente usted no notará ninguna diferencia mientras toma losartán, su médico, al medir la tensión arterial, podrá decirle si el medicamento está haciendo efecto.

Losartán puede tomarse con o sin alimento. Para mayor comodidad y para que se acuerde más fácilmente, trate de tomar losartán a la misma hora cada día.

Si estima que la acción de losartán 50 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más LOSARTÁN WINTHROP 50 mg comprimidos del que debiera:

Si por alguna circunstancia usted ha tomado más losartán de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar LOSARTÁN WINTHROP 50 mg comprimidos:

En el caso de que olvide una dosis, no tome una dosis extra, espere a la siguiente toma. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, LOSARTÁN WINTHROP puede tener efectos adversos.

Algunos pacientes pueden sufrir mareos, cansancio, vértigos o erupción. Su médico tiene una lista más completa de esos efectos. Infórmele rápidamente sobre estos síntomas o cualquier otro no habitual.

Algunos pacientes, especialmente aquellos con diabetes tipo II con proteínas en la orina, pueden también presentar niveles elevados de potasio en sangre.

Si se presenta una reacción alérgica que incluya hinchazón de la cara, labios, garganta y/o lengua que puede causar dificultad respiratoria o de deglución, discontinúe el tratamiento con losartán y avise a su médico inmediatamente.

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE LOSARTÁN WINTHROP 50 mg COMPRIMIDOS

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE
LOS NIÑOS**

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Otras presentaciones:

LOSARTÁN WINTHROP 12.5 mg inicio comprimidos recubiertos con película EFG

LOSARTÁN WINTHROP 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre de 2006.