

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **COZAAR 12,5 mg Inicio comprimidos recubiertos con película**

Losartán potásico

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

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es COZAAR y para qué se utiliza
2. Antes de tomar COZAAR
3. Cómo tomar COZAAR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COZAAR
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES COZAAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Losartán (COZAAR) 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.

COZAAR se utiliza

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

## 2. ANTES DE TOMAR COZAAR

### No tome COZAAR

- si es alérgico (hipersensible) a losartán o a cualquiera de los demás componentes,
- si la función de su hígado está seriamente dañada,
- si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar COZAAR al principio del embarazo - ver Embarazo),

### Tenga especial cuidado con COZAAR

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda COZAAR 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).

Antes de tomar **COZAAR**, 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 de pacientes especiales),
- 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 COZAAR 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).

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los medicamentos adquiridos sin receta, medicamentos a base de plantas medicinales y productos naturales.

Mientras esté en tratamiento con COZAAR, 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.

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 COZAAR con los alimentos y bebidas**

COZAAR puede tomarse con o sin alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente, su médico le recomendará que deje de tomar Cozaar antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento distinto de Cozaar. No se recomienda Cozaar 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 está a punto de empezar a darlo. No se recomienda Cozaar 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.

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

### **Uso en niños y adolescentes**

COZAAR ha sido estudiado en niños. Para más información, hable con su médico.

### **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 COZAAR 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.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de COZAAR**

COZAAR contiene lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. CÓMO TOMAR COZAAR**

Siga exactamente las instrucciones de administración de COZAAR indicadas por su médico. Su médico decidirá la dosis apropiada de COZAAR, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos. Es importante seguir tomando COZAAR 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 COZAAR 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 COZAAR 50 mg) una vez al día.

Si estima que la acción de COZAAR es demasiado fuerte o débil, por favor, informe a su médico o farmacéutico.

#### Uso en niños y adolescentes (6 a 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 COZAAR). El médico puede aumentar la dosis si la presión arterial no está controlada.

### Pacientes adultos con presión arterial elevada y diabetes tipo 2

Normalmente el tratamiento empieza con 50 mg de losartán (un comprimido de COZAAR 50 mg) una vez al día. Después, la dosis puede aumentarse a 100 mg de losartán (2 comprimidos de COZAAR 50 mg) una vez al día dependiendo de la respuesta de su presión arterial.

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 (un comprimido de COZAAR 12,5 mg Inicio) 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 COZAAR 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 COZAAR").

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

### **Si toma más COZAAR del que debiera**

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.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20.

### **Si olvidó tomar COZAAR**

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 duda adicional sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, COZAAR 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 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.

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

Muy frecuentes: afectan a más de 1 de 10 pacientes

Frecuentes: afectan a 1 de 10 pacientes de 100

Poco frecuentes: afectan a 1 de 10 pacientes de 1.000

Raros: afectan a 1 de 10 pacientes de 10.000

Muy raros: afectan a menos de 1 paciente de 10.000

Desconocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con COZAAR:

*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 cardíaca 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 Schonlein-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.

*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,
- aumento de la urea en sangre, de la creatinina y del potasio plasmático en pacientes con insuficiencia cardíaca,
- 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 de sodio en sangre (hiponatremia),
- depresión,
- por lo general, sentirse mal (malestar),
- campanilleo, zumbido, ruido o chasquido en los oídos (tinnitus).

Los efectos adversos en niños son similares a los observados en adultos.

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.

## 5. CONSERVACIÓN DE COZAAR

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

No utilice COZAAR después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o en la etiqueta del frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blister:

Conservar COZAAR en el envase original.

No abrir el blister hasta que esté preparado para tomar el medicamento.

Frascos:

Conservar COZAAR en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad. Conservar el frasco por debajo de 25 °C. Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la luz y la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de COZAAR

El principio activo es losartán potásico.

Cada comprimido de COZAAR 12,5 mg Inicio contiene 12,5 mg de losartán potásico.

Los demás componentes son celulosa microcristalina (E460), lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio (E572), hidroxipropil celulosa (E463), hipromelosa (E464).

COZAAR 12,5 mg Inicio contiene potasio en la siguiente cantidad: 1,06 mg (0,027 mEq).

Los comprimidos de COZAAR 12,5 mg Inicio también contienen cera de carnauba (E903), dióxido de titanio (E171) y laca aluminica de carmín de índigo (E132).

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

COZAAR se suministra como comprimidos recubiertos con película sin ranurar que contienen 12,5 mg de losartán potásico.

COZAAR se suministra en los siguientes tamaños de envase:

COZAAR 12.5 mg Inicio - blíster PVC/PE/PVDC con una lámina de aluminio, en envases de 7, 14, 21, 28, 50, 98, 210 ó 500 comprimidos. Frascos de HDPE de 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Otras presentaciones:**

COZAAR 50 mg

COZAAR 100 mg

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

**Titular de la autorización de comercialización**  
MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.  
C/ Josefa Valcárcel, 38  
28027 MADRID

**Responsable de la fabricación**  
MERCK SHARP & DOHME, B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países Bajos

O  
Merck Sharp & Dohme Ltd.  
Shotton Lane, Cramlington  
Northumberland NE23 3JU  
Inglaterra

O  
FROSST IBÉRICA, S.A.  
Vía Complutense, 140.  
28805 Alcalá de Henares (Madrid)  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

<b><u>Estado Miembro</u></b>	<b><u>Nombre</u></b>
Austria	Cosaar 12,5 mg - Filmtabletten
Bélgica	COZAAR 12,5 mg
Bélgica	LOORTAN 12,50 mg
Bulgaria	Cozaar
Chipre	COZAAR
Estonia	Cozaar, Cozaar 12,5 mg
Alemania	CARDOPAL START 12,5 mg Filmtabletten
Alemania	LORZAAR START 12,5 mg Filmtabletten
Alemania	LORZAAR VARIPHARMSTART 12,5 mg Filmtabletten
Grecia	COZAAR
Hungría	Cozaar

Irlanda	COZAAR 12.5mg Film-coated Tablets
Italia	LORTAAN 12,5 mg compresse rivestite con film
Italia	NEO-LOTAN 12,5 mg compresse rivestite con film
Italia	LOSAPREX 12,5 mg compresse rivestite con film
Lituania	Cozaar (Losartan)
Luxemburgo	COZAAR 12,5 mg
Luxemburgo	LOORTAN 12,50 mg
Malta	COZAAR 12,5 mg film-coated tablets
Polonia	COZAAR
Portugal	COZAAR
Portugal	COZAAR IC
Portugal	LORTAAN IC
Portugal	LORTAAN
Eslovenia	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete
España	Cozaar 12,5 mg Inicio
Suecia	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tableter
Islandia	Cozaar
Noruega	Cozaar

**Este prospecto ha sido aprobado en Agosto de 2009.**