

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Losartan Pfizer 25 mg, 50 mg e 100 mg compresse rivestite con film Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Losartan Pfizer e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan Pfizer
3. Come prendere Losartan Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Losartan Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Losartan Pfizer e a che cosa serve

Losartan appartiene al gruppo di farmaci noti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta dall'organismo che si lega a recettori nei vasi sanguigni, provocandone il restringimento e aumentando in tal modo la pressione arteriosa. Losartan agisce impedendo il legame dell'angiotensina II a questi recettori, causando il rilassamento dei vasi sanguigni e la conseguente riduzione della pressione arteriosa. Losartan rallenta la riduzione della funzionalità renale nei pazienti con pressione del sangue elevata e diabete di tipo 2.

Losartan Pfizer è utilizzato per:

- Curare la pressione sanguigna elevata (ipertensione) negli adulti e in bambini e adolescenti di età compresa tra i 6-18 anni.
- Proteggere i reni in pazienti ipertesi con diabete di tipo 2 e con evidenze di laboratorio di funzionalità renale compromessa e proteinuria $\geq 0,5$ g/die (una condizione in cui le urine contengono una quantità alterata di proteine)
- Trattare l'insufficienza cardiaca cronica quando l'utilizzo di determinati medicinali chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori, medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue elevata) non è considerata appropriata dal medico. Se la sua insufficienza cardiaca si è stabilizzata con un ACE inibitore, non deve passare al trattamento con losartan.
- Ridurre il rischio di ictus in pazienti con pressione del sangue elevata ed ispessimento del ventricolo sinistro del cuore ("indicazione LIFE").

2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan Pfizer

NON prenda Losartan Pfizer se:

- è allergico (ipersensibile) a losartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- la sua funzione epatica è molto compromessa
- se ha superato il primo trimestre di gravidanza (è comunque preferibile evitare Losartan Pfizer anche nel primo trimestre di gravidanza) (vedere paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento")

Se una delle precedenti condizioni si applica nel suo caso, non prenda Losartan Pfizer.

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Losartan Pfizer

Informi il medico se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza. Losartan Pfizer non è raccomandato all'inizio di una gravidanza, e non deve essere preso dopo il primo trimestre, perché può causare gravi danni al suo bambino se preso in questa fase (vedere il paragrafo Gravidanza).

È importante parlare con il medico prima di prendere Losartan Pfizer se:

- ha una storia di angioedema (gonfiore del volto, delle labbra, della gola, della bocca e/o della lingua) poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare una reazione allergica (vedere anche paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"),
- soffre di ripetuti episodi di vomito o diarrea con importante perdita di liquidi e/o sali,
- sta prendendo diuretici (medicinali che aumentano la quantità di liquidi filtrati dai reni) o sta seguendo una dieta iposodica (vedere paragrafo 3. "Dosaggio in particolari gruppi di pazienti"),
- è stato diagnosticato che lei soffre di restringimento o blocco dei vasi sanguigni diretti ai reni o se ha subito recentemente un trapianto di rene,
- la sua funzione epatica è compromessa (vedere paragrafo 2. "Non prenda Losartan Pfizer" e paragrafo 3. "Dosaggio in particolari gruppi di pazienti"),
- soffre di insufficienza cardiaca associata o meno a problemi renali o ha gravi disturbi del ritmo cardiaco. È necessaria particolare attenzione se sta prendendo un beta-bloccante in concomitanza con Losartan Pfizer,
- ha problemi con valvole cardiache o con il muscolo cardiaco,
- soffre di malattie alle coronarie (causati da un flusso sanguigno ridotto nei vasi sanguigni cardiaci) o di malattie cerebrovascolari (causati da un flusso sanguigno ridotto nel cervello),
- soffre di iperaldosteronismo primario (una condizione associata all'aumentata secrezione dell'ormone aldosterone ad opera della ghiandola surrenale).

Altri medicinali e Losartan Pfizer

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica o prodotti di origine vegetale e naturale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta prendendo i medicinali seguenti mentre è in trattamento con Losartan Pfizer:

- altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna, poiché possono concorrere a ridurre la pressione sanguigna. La pressione sanguigna può anche essere abbassata dai seguenti medicinali: antidepressivi triciclici, antipsicotici, baclofene e amifostina,
- medicinali che trattengono il potassio o possono aumentare i livelli di potassio (es: integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o certi diuretici [amiloride, triamterene, spironolattone] o eparina),
- farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) come indometacina, aspirina in dosaggi elevati e inibitori della COX-2 (medicinali che riducono l'infiammazione e possono essere utilizzati per alleviare il dolore), perché possono ridurre l'effetto di losartan di abbassamento della pressione sanguigna. Assumere questi medicinali insieme può anche comportare un peggioramento della funzione renale, specialmente in soggetti con problemi renali.

I medicinali a base di litio non devono essere assunti in combinazione con losartan senza stretta supervisione del medico. In questi casi possono essere attuate misure precauzionali particolari (es: esami ematici).

Assunzione di Losartan Pfizer con cibi e bevande

Losartan Pfizer può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza. Il medico le consiglierà di norma come interrompere l'assunzione di Losartan Pfizer prima di rimanere incinta o non appena sa di esserlo, e le consiglierà di assumere un altro medicinale invece di Losartan Pfizer.

Losartan Pfizer non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza, e non deve essere assunto dopo il terzo mese di gravidanza, poiché può causare gravi danni al suo bambino.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o intende iniziare l'allattamento al seno. Losartan Pfizer non è raccomandato a donne che allattano, e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare al seno, specialmente se il suo bambino è appena nato o nato prematuro.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Bambini e adolescenti

Losartan Pfizer è stato studiato nei bambini. Per maggiori informazioni, parli con il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. È improbabile che Losartan Pfizer influenzi la sua capacità di guidare o di usare macchinari, tuttavia, come accade con molti altri medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta, losartan può causare capogiro o sonnolenza in alcuni soggetti.

Se soffre di capogiri o sonnolenza consulti il medico prima di iniziare qualsiasi attività.

Losartan Pfizer contiene lattosio monoidrato

Losartan Pfizer contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Losartan Pfizer

- Prenda sempre Losartan Pfizer seguendo esattamente le istruzioni del medico.
- Il medico deciderà il dosaggio corretto di Losartan Pfizer, tenendo conto delle sue condizioni di salute e dell'eventualità che lei stia prendendo altri medicinali
- È importante continuare ad assumere Losartan Pfizer per il tempo prescritto dal medico in modo da mantenere un controllo costante della sua pressione sanguigna

Pazienti adulti con pressione del sangue elevata

Il trattamento inizia di solito con 50 mg di Losartan Pfizer una volta al giorno. Il massimo effetto di abbassamento della pressione sanguigna deve essere raggiunto entro 3-6 settimane dall'inizio del trattamento. Il dosaggio può essere aumentato dal medico fino a 100 mg di losartan una volta al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Losartan Pfizer sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o con il farmacista.

Uso nei bambini e negli adolescenti (dai 6 ai 18 anni)

La dose iniziale raccomandata nei pazienti che pesano tra i 20 e i 50 kg è 0,7 mg di losartan per kg di peso corporeo, somministrata una volta al giorno (fino a 25 mg di losartan). Il medico può aumentare la dose qualora la pressione sanguigna non sia sotto controllo.

Pazienti adulti con pressione del sangue elevata e diabete di tipo 2

Il trattamento di solito inizia con 50 mg di Losartan Pfizer una volta al giorno. Il dosaggio può successivamente essere aumentato a 100 mg di Losartan Pfizer, una volta al giorno in base alla risposta pressoria.

Losartan Pfizer in compresse può essere somministrato con altri medicinali antiipertensivi (es: diuretici, calcio antagonisti, alfa o beta-bloccanti e agenti a meccanismo d'azione centrale) e con insulina ed altri medicinali ipoglicemizzanti di uso comune (ad es. sulfaniluree, glitazoni e inibitori della glucosidasi).

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca

Il trattamento inizia di solito con 12,5 mg di Losartan Pfizer una volta al giorno. Generalmente, il dosaggio deve essere aumentato dal medico per gradi a distanza di una settimana (es: 12,5 mg al giorno nella prima settimana, 25 mg al giorno nella seconda settimana, 50 mg al giorno nella terza settimana, 100 mg al giorno nella quarta settimana, 150 mg al giorno nella quinta settimana) fino al dosaggio di mantenimento come stabilito dal medico. Può essere somministrata una dose massima di 150 mg (per esempio tre compresse di losartan 50 mg o una compressa di losartan 100 mg e una di 50 mg) una volta al giorno.

Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca, Losartan Pfizer viene di solito associato a un diuretico (medicinale che aumenta la quantità di acqua filtrata dai reni) e/o alla digitale (medicinale che aiuta a rafforzare e rendere più efficiente il cuore) e/o a beta-bloccanti.

Dosaggio in particolari gruppi di pazienti

Il medico può consigliare un dosaggio inferiore specialmente all'inizio del trattamento in pazienti già trattati con diuretici ad alto dosaggio, o in pazienti con insufficienza epatica, o in pazienti con più di 75 anni di età. L'uso di Losartan Pfizer non è raccomandato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere paragrafo 2 "Non prenda Losartan Pfizer").

Somministrazione

Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua. Cerchi di prendere la sua compressa ogni giorno alla stessa ora. È importante che continui a prendere Losartan Pfizer finché il medico non le prescrive di fare diversamente.

Se prende più Losartan Pfizer di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse, o un bambino ne prende alcune, contatti immediatamente il medico o vada al pronto soccorso più vicino. I sintomi del sovradosaggio sono pressione bassa e battito del cuore modificato (accelerato o talvolta decelerato).

Se dimentica di prendere Losartan Pfizer

Se accidentalmente dimentica di prendere una compressa, prenda la successiva come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Losartan Pfizer può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, **smetta di prendere le compresse di Losartan Pfizer e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino, poiché può necessitare di intervento medico urgente o di ricovero:**

- Una reazione allergica grave (eruzione cutanea, prurito, gonfiore del volto, delle labbra, della bocca e della gola, con difficoltà a deglutire o a respirare)

Questo è un effetto indesiderato grave ma raro, che interessa più di 1 paziente su 10.000, ma meno di 1 paziente su 1.000. Può aver bisogno di urgenti cure mediche o di ospedalizzazione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con Losartan Pfizer:

Comuni (osservati in più di un paziente su 100 ma in meno di 1 paziente su 10):

- Capogiri
- Pressione sanguigna bassa
- Debolezza
- Stanchezza (affaticamento)
- Calo di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)

- Alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- Cambiamenti nella funzione renale inclusa insufficienza renale
- Riduzione nel numero di globuli rossi (anemia)
- Aumento dell'urea nel sangue, della creatinina sierica e del potassio sierico nei pazienti con insufficienza cardiaca.

Non comuni (osservati in più di un paziente su 1000 ma in meno di 1 paziente su 100):

- Sonnolenza
- Mal di testa
- Disturbi del sonno
- Senso di compressione al petto o battiti accelerati (palpitazioni)
- Forte dolore al petto (angina pectoris)
- Pressione sanguigna bassa (specialmente dopo perdita eccessiva di liquidi dall'organismo all'interno dei vasi sanguigni, ad esempio in pazienti con grave insufficienza cardiaca o in trattamento con diuretici ad alto dosaggio)
- Effetti ortostatici legati al dosaggio, come diminuzione della pressione che causa capogiro o malore nel rialzarsi dalla posizione supina o da seduti
- Respiro corto (dispnea)
- Dolore di stomaco (addominale)
- Stitichezza persistente
- Diarrea
- Nausea
- Vomito
- Orticaria
- Prurito
- Eruzione cutanea
- Gonfiore in alcune zone del corpo (edema)
- Tosse

Rari (osservati in più di 1 paziente su 10.000 ma meno di 1 paziente su 1000):

- Ipersensibilità
- Angioedema
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite, compresa la porpora di Henoch-Schonlein)
- Formicolio (parestesia)
- Svenimento (sincope)
- Battito cardiaco accelerato e irregolare (fibrillazione atriale)
- Ictus
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Aumento dei livelli degli enzimi del fegato che di solito migliora con l'interruzione del trattamento

Altri effetti indesiderati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Riduzione del numero delle cellule ematiche (trombociti), con possibile sanguinamento o rottura dei capillari
- Eemicrania
- Anomalie nella funzione epatica
- Dolore ai muscoli e alle giunture
- Sintomi simil-influenzali
- Dolore di schiena e infezioni del tratto urinario
- Aumento della sensibilità al sole (fotosensibilità)
- Dolore muscolare inspiegato con urine scure (color thé) (rabbdomiolisi)
- Impotenza

- Infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- Depressione
- Sensazione generalizzata di malessere (malessere)
- Suoni, ronzii, strepitii, o ticchettii nelle orecchie (tinnito)

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati nei bambini sono simili a quelli negli adulti.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Losartan Pfizer

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come gettare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Losartan Pfizer

- Il principio attivo è losartan potassico.
- Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di losartan potassico.
 Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di losartan potassico
 Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di losartan potassico.
- Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, ipromellosa e diossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di Losartan Pfizer e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film

Losartan Pfizer 25 mg compresse rivestite con film:

Comprese rivestite con film di colore bianco-biancastro, di forma ovale, biconvesse, con inciso "E" su un lato e "45" sull'altro lato.

Losartan Pfizer 50 mg compresse rivestite con film:

Comprese rivestite con film di colore bianco-biancastro, di forma ovale, biconvesse, con inciso "E" su un lato e "4" e "6" separate da un'incisione sull'altro lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Losartan Pfizer 100 mg compresse rivestite con film:

Comprese rivestite con film di colore bianco-biancastro, di forma ovale, biconvesse, con inciso "E" su un lato e "47" sull'altro lato.

Le compresse di Losartan Pfizer sono disponibili in:

Confezioni in blister da 7, 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 210 e 280 compresse rivestite con film.

Flaconi HDPE con tappo in polipropilene:

Confezioni:

25 mg: 90, 100 compresse rivestite con film.

50 mg: 30, 50, 100 compresse rivestite con film.

100 mg: 30, 50, 100 compresse rivestite con film.

Confezione ospedaliera: 1000 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio :

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

Produttore

Aurobindo Pharma Limited

Address Unit III, Survey No.313, Bachapully Village

Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District

Andhra Pradesh, INDIA

Rilasciato da:

Pfizer Service Company BVBA

Hoge Wei 10 - B-1930 Zaventem - Belgio

o

Pfizer PGM

Zone Industrielle – 29 Route des Industries - 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Losartan Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 mg Filmtabletten
Belgio	Losartan Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 mg comprimés pelliculés
Bulgaria	Losartan Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 mg film-coated tablets
Cipro	Losartan potassium Pfizer
Rep. Ceca	Losartan Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 mg potahované tablety
Danimarca	Losartankalium "Pfizer"
Finlandia	Losartan Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	Losartan Pfizer 25 mg & 100 mg comprimés pelliculés Losartan Pfizer 50 mg comprimés pelliculés sécable
Germania	Losartan-kalium Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 Filmtabletten
Grecia	Losartan potassium Pfizer
Ungheria	Losartan Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 mg filmtabletta
Irlanda	Losartan potassium Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 mg film-coated tablets
Italia	Losartan Pfizer
Lituania	Losartan Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 mg plėvele dengtos tabletės
Lussemburgo	Losartan potassium Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 mg comprimés pelliculés
Malta	Losartan potassium 25 mg, 50 mg & 100 mg film-coated tablets
Paesi Bassi	Losartan kalium Pfizer 25 mg, 50 mg & 100 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia	Losartan Pfizer
Polonia	Losartan Pfizer
Portogallo	Losartan Parke-Davis
Spagna	Losartán Pharmacia 25 mg, 50 mg & 100 mg comprimidos recubiertos con película
Svezia	Losartan Pfizer
Regno Unito	Losartan potassium 25 mg, 50 mg & 100 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 08/2012