

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Losartan DOC 12,5 mg compresse rivestite con film**  
**Losartan DOC 50 mg compresse rivestite con film**  
**Losartan DOC 100 mg compresse rivestite con film**  
Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia 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. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Cos'è Losartan DOC e a cosa serve**

Il losartan fa parte di un gruppo di medicinali noti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta dall'organismo, che si lega ai recettori presenti nei vasi sanguigni causandone l'irrigidimento. Ciò provoca un aumento della pressione arteriosa. Il losartan previene il legame dell'angiotensina II a questi recettori, causando il rilassamento dei vasi sanguigni, con conseguente riduzione della pressione arteriosa. Il losartan rallenta il deterioramento della funzione renale in pazienti con ipertensione e diabete di tipo 2.

Losartan DOC è usato:

- per il trattamento di pazienti con pressione del sangue alta (ipertensione) negli adulti e nei bambini ed adolescenti di età compresa tra 6 – 18 anni
- per proteggere il rene nei pazienti ipertesi con diabete di tipo 2 con evidenza di laboratorio di funzionalità renale compromessa e proteinuria  $\geq 0,5$  g al giorno (una condizione in cui l'urina contiene una quantità anormale di proteina)
- per il trattamento di pazienti con insufficienza cardiaca cronica quando il medico non ritenga opportuna la terapia con medicinali specifici denominati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori, farmaci usati per abbassare la pressione del sangue). Se l'insufficienza cardiaca è stata stabilizzata con un ACE inibitore, non si deve passare alla terapia con il losartan
- in pazienti con pressione del sangue alta ed ispessimento del ventricolo sinistro, Losartan DOC ha mostrato di diminuire il rischio di ictus ("indicazione LIFE").

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan DOC**

#### **Non prenda Losartan DOC**

- se è allergico al losartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se la sua funzionalità epatica è gravemente compromessa,
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Losartan DOC anche nella

- fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza),
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista prima di prendere Losartan DOC .

Deve dire al medico se pensa di essere (o pensa di poter rimanere) incinta. Losartan DOC non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino, se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

E' importante che informi il medico prima di prendere Losartan DOC :

- se ha avuto in passato angioedema (gonfiore del viso, delle labbra, della gola e/o della lingua) (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”),
- se soffre di vomito o diarrea gravi, con conseguente perdita estrema di liquidi e/o sali nell'organismo,
- se sta assumendo diuretici (medicinali che aumentano la quantità di acqua eliminata attraverso i reni) o sta seguendo una dieta con ridotto apporto di sale che porta a una perdita estrema di liquidi e sali nell'organismo (vedere paragrafo 3 “Dosaggio in gruppi particolari di pazienti”),
- se le è stato detto che ha un restringimento o un blocco dei vasi sanguigni che portano ai reni o è stato sottoposto di recente a trapianto renale,
- se la funzionalità epatica è compromessa (vedere paragrafo 2 “Non prenda Losartan DOC ” e 3 “Dosaggio in gruppi particolari di pazienti”),
- se soffre di insufficienza cardiaca, con o senza compromissione renale, o concomitanti gravi aritmie che possono mettere in pericolo la sua vita. È necessaria particolare attenzione in caso di trattamento concomitante con un beta-bloccante,
- se ha problemi alle valvole del cuore o al muscolo del cuore,
- se soffre di malattia coronarica (causata da una riduzione del flusso sanguigno nei vasi del cuore) o di una patologia cerebrovascolare (causata da una ridotta circolazione sanguigna nel cervello),
- se soffre di iperaldosteronismo primario (una sindrome associata ad un aumento della secrezione dell'ormone aldosterone da parte delle ghiandole surrenali, causata da un'anomalia all'interno di tali ghiandole),
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un “ACE inibitore” (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
  - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue ad intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Losartan DOC ”.

### **Bambini e adolescenti**

Losartan DOC è stato studiato nei bambini. Si rivolga al medico per maggiori informazioni.

Il losartan non è raccomandato per l'uso nei bambini che soffrono di problemi renali o epatici, in quanto i dati disponibili in questi gruppi di pazienti sono limitati. Il losartan non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto non si è dimostrato attivo in questa fascia di età.

## **Altri medicinali e Losartan DOC**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica o medicinali a base di erbe e prodotti naturali. Faccia particolare attenzione se sta assumendo i seguenti medicinali durante il trattamento con Losartan DOC :

- altri medicinali antipertensivi, perché possono ridurre ulteriormente la pressione del sangue. La pressione del sangue può essere ridotta anche da uno dei seguenti medicinali/classi di medicinali: antidepressivi triciclici, antipsicotici, baclofene, amifostina
- medicinali che trattengono il potassio o possono aumentare i livelli di potassio (ad esempio integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o medicinali risparmiatori di potassio, come alcuni diuretici [amiloride, triamterene, spironolattone] o eparina),
- medicinali antinfiammatori non steroidei, ad esempio indometacina, inclusi gli inibitori della COX-2 (medicinali che riducono l'infiammazione e che possono essere usati per alleviare il dolore), perché possono ridurre l'effetto ipotensivo del losartan.

Se la funzionalità renale è compromessa, l'uso concomitante di questi medicinali può causare un peggioramento di tale funzionalità.

I medicinali contenenti litio non devono essere assunti in associazione con il losartan, se non sotto stretto controllo medico. Potrebbero essere indicate misure precauzionali particolari (ad esempio esami del sangue).

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

- se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Losartan DOC " e "Avvertenze e precauzioni").

## **Losartan DOC con cibi e bevande**

Losartan DOC può essere assunto con o senza cibo.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Losartan DOC prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Losartan DOC .

Losartan DOC non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Losartan DOC non è raccomandato per le donne che stanno allattando ed il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. È improbabile che Losartan DOC alteri la capacità guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, come per altri medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione, il losartan può causare capogiri o sonnolenza in alcune persone. Se compaiono capogiri o sonnolenza, deve consultare il medico

prima di intraprendere tali attività.

### **Losartan DOC contiene lattosio**

Losartan DOC contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Losartan DOC**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico. Il medico deciderà la dose appropriata di Losartan DOC in base alle sue condizioni e all'eventuale assunzione di altri medicinali. È importante continuare a prendere Losartan DOC per tutto il periodo prescritto dal medico, al fine di mantenere un controllo regolare della pressione del sangue.

#### Pazienti adulti con pressione alta

Il trattamento inizia di solito con 50 mg di losartan (una compressa di Losartan DOC da 50 mg) una volta al giorno. L'effetto antipertensivo massimo deve essere raggiunto 3-6 settimane dopo l'inizio del trattamento. In alcuni pazienti, la dose può essere successivamente aumentata a 100 mg di losartan (due compresse di Losartan DOC da 50 mg) una volta al giorno. Se ha l'impressione che l'effetto di losartan sia troppo debole o troppo forte, si rivolga al medico o al farmacista.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

##### Bambini al di sotto dei 6 anni di età

Il losartan non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto non si è dimostrato attivo in questa fascia di età.

##### Bambini di età compresa tra 6 e 18 anni

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

Un'altra(e) formulazione(i) di questo medicinale potrebbe essere più adatta per i bambini; chiedi al medico o al farmacista.

##### Pazienti adulti con pressione alta e diabete di tipo 2

Il trattamento inizia di solito con 50 mg di losartan (una compressa di Losartan DOC da 50 mg) una volta al giorno. La dose può essere poi aumentata a 100 mg di losartan (due compresse di Losartan DOC da 50 mg) una volta al giorno a seconda della risposta della pressione.

Losartan DOC può essere somministrato con altri medicinali che abbassano la pressione del sangue (per esempio, diuretici, bloccanti del canale del calcio, alfa o beta-bloccanti e medicinali con meccanismo ad azione centrale) così come insulina ed altri medicinali comunemente usati che diminuiscono il livello di glucosio nel sangue (per esempio, sulfoniluree, glitazoni e inibitori della glucosidasi).

##### Pazienti adulti con insufficienza cardiaca

Il trattamento inizia di solito con 12,5 mg di losartan (una compressa di Losartan DOC da 12,5 mg) una volta al giorno.

In genere, la dose deve essere aumentata gradualmente ogni settimana (ossia 12,5 mg al giorno durante la prima settimana, 25 mg al giorno la seconda settimana, 50 mg al giorno la terza settimana) fino alla dose abituale di mantenimento di 50 mg di losartan (una compressa di Losartan DOC da 50 mg) una volta al giorno, a seconda della sua condizione.

Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca, il losartan è di solito associato ad un diuretico (un medicinale che aumenta la quantità di acqua eliminata attraverso i reni) e/o digitale (medicinale che aiuta a rendere il cuore più forte e più efficiente) e/o un beta-bloccante.

### **Dosaggio in gruppi particolari di pazienti**

Il medico può consigliare una dose più bassa, soprattutto all'inizio del trattamento in alcuni pazienti, come quelli trattati con diuretici ad alto dosaggio, pazienti con compromissione epatica o pazienti di età superiore ai 75 anni. L'uso del losartan non è raccomandato nei pazienti con grave compromissione epatica (vedere paragrafo 2 "Non prenda Losartan DOC").

### **Somministrazione**

Le compresse devono essere ingerite con un bicchiere d'acqua. Deve cercare di assumere la dose quotidiana più o meno alla stessa ora ogni giorno. È importante continuare ad assumere Losartan DOC fino a diversa indicazione del medico.

### **Se prende più Losartan DOC di quanto deve**

Se prende accidentalmente troppe compresse, o se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico. I sintomi del sovradosaggio sono pressione bassa, aumento del battito cardiaco, possibile riduzione del battito cardiaco.

### **Se dimentica di prendere Losartan DOC**

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

### **Se interrompe il trattamento con Losartan DOC**

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

## **4. Possibili Effetti Indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se manifesta l'effetto seguente, smetta di prendere Losartan DOC e contatti immediatamente il medico, oppure si rechi al reparto di pronto soccorso del più vicino ospedale:

Grave reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola, che può causare difficoltà a deglutire o a respirare).

Si tratta di un effetto grave ma raro, che interessa più di 1 paziente su 10.000, ma meno di 1 paziente su 1.000. Potrebbe essere necessario un intervento medico urgente o il ricovero ospedaliero.

Con Losartan DOC sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)

- capogiro
- pressione bassa (soprattutto dopo una perdita eccessiva di acqua 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 alla dose, quali abbassamento della pressione del sangue che compare nell'alzarsi da posizione sdraiata o seduta
- debolezza
- affaticamento
- livello troppo basso di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- eccesso di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- riduzione del numero di globuli rossi (anemia)

- alterazioni della funzionalità renale inclusa insufficienza renale
- aumento dell'urea nel sangue, della creatinina sierica e del potassio sierico nei pazienti con insufficienza cardiaca

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)

- sonnolenza
- mal di testa
- disturbi del sonno
- sensazione di aumento della frequenza cardiaca (palpitazioni)
- intenso dolore al torace (angina pectoris)
- respiro corto (dispnea)
- dolore addominale
- stitichezza ostinata
- diarrea
- nausea
- vomito
- orticaria
- prurito
- eruzione cutanea
- gonfiore localizzato (edema)
- tosse

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- ipersensibilità
- angioedema
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite, inclusa porpora di Schönlein-Henoch)
- intorpidimento o formicolio (parestesia)
- svenimento (sincope)
- battito cardiaco molto rapido e irregolare (fibrillazione atriale),
- infarto cerebrale (ictus)
- infiammazione del fegato (epatite)
- aumento dei livelli di alanina aminotransferasi (ALT) nel sangue, che di solito si risolve con l'interruzione del trattamento

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- riduzione del numero di trombociti
- emicrania
- anomalie della funzionalità epatica
- dolori muscolari e articolari
- sintomi simil-influenzali
- mal di schiena e infezione del tratto urinario
- aumentata sensibilità al sole (fotosensibilità)
- dolore muscolare inspiegabile con urine scure (del colore del the) (rabbdomiolisi)
- impotenza
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- depressione
- generale sensazione di non star bene (malessere)
- tintinnio, ronzio, rumore, schiocchi nell'orecchio (tinnito)
- alterazione del gusto (disgeusia)

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

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Losartan DOC**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza 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. Non apra il blister fino a che non è pronto per prendere il medicinale.

Non getti nessun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Losartan DOC**

Il principio attivo è il losartan potassico.

Ogni compressa rivestita con film da 12,5 mg di Losartan DOC contiene 12,5 mg di losartan potassico.

Ogni compressa rivestita con film da 50 mg di Losartan DOC contiene 50 mg di losartan potassico.

Ogni compressa rivestita con film da 100 mg di Losartan DOC contiene 100 mg di losartan potassico.

Gli altri componenti sono:

cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato (E572) idrossipropilcellulosa (E463), ipromellosa (E464).

Losartan DOC 12,5 mg, 50 mg e 100 mg contiene potassio nelle seguenti quantità: 1,06 mg (0,027 mEq), 4,24 mg (0,108 mEq) e 8,48 mg (0,216 mEq) rispettivamente.

Losartan DOC 12,5 mg compresse rivestite con film contiene titanio diossido (E171), Blue lake (E 133, blu brillante FCF).

Losartan DOC 50 mg compresse rivestite con film contiene titanio diossido (E171).

Losartan DOC 100 mg compresse rivestite con film contiene titanio diossido (E171).

#### **Descrizione dell'aspetto di Losartan DOC e contenuto della confezione**

Losartan DOC 12,5 mg è disponibile in compresse rotonde, blu, rivestite con film, senza incisione contenenti 12,5 mg di losartan potassico.

Losartan DOC 50 mg è disponibile in compresse rotonde, bianche, rivestite con film, senza punzonatura contenenti 50 mg di losartan potassico.

Losartan DOC 100 mg è disponibile in compresse rotonde, bianche rivestite con film, senza punzonatura contenenti 100 mg di losartan potassico.

Losartan DOC è disponibile nelle seguenti confezioni:

Losartan DOC 12,5 mg – Blister di PVC/PE/PVDC con foglio in alluminio di chiusura in confezioni da 7, 10, 14, 15, 21, 28, 50, 56, 98, 100, 210 o 280 compresse.

Losartan DOC 50 mg – Blister di PVC/PE/PVDC con foglio in alluminio di chiusura in confezioni da 7, 10, 14, 15, 21, 28, 50, 56, 98, 100, 210 o 280 compresse.

Losartan DOC 100 mg – Blister di PVC/PE/PVDC con foglio in alluminio di chiusura in confezioni da 7, 10, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 210 o 280 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

DOC GENERICI S.r.l.- Via Turati, 40, 20121 Milano, Italia (IT).

### *Produttore*

Laboratorios DOC

Avenida Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Spagna

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

- Danimarca: Losartan Medical Valley
- Finlandia: Losartan AGP 12,5/50/100 mg kalvopäällysteiset tabletit/filmdragerade tabletter
- Irlanda: Losartan Potassium DOC 12.5/50/100 mg film-coated tablets
- Svezia: Losartan Medical Valley 12,5/50/100 mg filmdragerad tablett
- Portogallo: Losartan Basi 12.5/50/100 mg comprimidos revestidos por película
- Repubblica Ceca: Arionex 50/100 mg potahované tablety
- Estonia: Tarnasol 12,5/50/100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
- Lituania: Tarnasol 12,5/50/100 mg plėvele dengtos tabletės
- Slovenia: Tarnasol 12,5/50/100 mg filmsko obložene tablete
- Slovacchia: Asortek 12,5/50/100 mg filmom obalené tablety
- Germania: Losartan Liconsa
- Norvegia: Losartan Medical Valley
- Islanda: Losartan Medical Valley
- Italia: Losartan DOC

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**