

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Losartan Krka 12,5 mg compresse rivestite con film**  
**Losartan Krka 25 mg compresse rivestite con film**  
**Losartan Krka 50 mg compresse rivestite con film**  
**Losartan Krka 100 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente  
losartan potassico

**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 Krka e a cosa serve
2. Cosa si deve sapere prima di prendere Losartan Krka
3. Come prendere Losartan Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Losartan Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il losartan appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'Angiotensina-II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega ai recettori nei vasi sanguigni, causandone il restringimento. Questo porta ad un aumento della pressione sanguigna. Il losartan impedisce il legame dell'angiotensina II a questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni con conseguente abbassamento della pressione sanguigna. Il losartan rallenta la diminuzione della funzione renale nei pazienti con pressione sanguigna alta e diabete di tipo 2.

Losartan Krka viene usato:

- per trattare i pazienti con pressione sanguigna alta (ipertensione) negli adulti e nei bambini e adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età.
- per proteggere i reni nei pazienti ipertesi con diabete di tipo 2 con evidenza di laboratorio di funzione renale compromessa e proteinuria  $\geq 0,5$  g al giorno (una condizione in cui le urine contengono una quantità anomala di proteine).
- per trattare i pazienti con insufficienza cardiaca cronica quando medicinali specifici, chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori, medicinali usati per abbassare l'alta pressione del sangue), non sono considerati adeguati dal medico. Se la sua insufficienza cardiaca è stata stabilizzata dalla terapia con un ACE-inibitore, non deve passare alla terapia con il losartan.
- In pazienti con pressione sanguigna elevata ed un ispessimento del ventricolo sinistro, losartan ha dimostrato di ridurre il rischio di accidente cerebrovascolare ("indicazione LIFE").

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

#### **Non prenda Losartan Krka:**

- se è allergico al losartan o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale

(elencati al paragrafo 6);

- se la funzione del suo fegato è gravemente compromessa;
- se è in gravidanza da più di 3 mesi. (È meglio evitare di prendere Losartan Krka anche all'inizio della gravidanza - vedere anche il paragrafo della 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 o al farmacista prima di prendere Losartan Krka.

Deve informare il medico se pensa di essere (o di potere rimanere) incinta.

Losartan Krka 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 suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza (vedere paragrafo sulla gravidanza).

Prima di prendere Losartan Krka è importante che informi il suo medico:

- se ha una storia clinica di angioedema (gonfiore del volto, delle labbra, della gola e/o della lingua) (vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- se soffre di vomito eccessivo o diarrea che le hanno provocato una grossa perdita di fluidi e/o di sali nell'organismo;
- se è in cura con diuretici (medicinali che aumentano il quantitativo di acqua eliminata attraverso i reni) o se è a dieta con un ristretto apporto di sale che provoca una grossa perdita di fluidi e sale nell'organismo (vedere il paragrafo 3 "Dose in particolari gruppi di pazienti");
- se sa di avere un restringimento o un blocco dei vasi sanguigni che portano il sangue ai reni o se è stato recentemente sottoposto a trapianto di rene;
- se la funzione del suo fegato è compromessa (vedere i paragrafi 2 "Non prenda Losartan Krka" e 3 "Dose in particolari gruppi di pazienti");
- se soffre di insufficienza cardiaca, con o senza alterazione della funzione renale, o di concomitanti aritmie cardiache rischiose per la vita. È necessario prestare particolare attenzione quando si è contemporaneamente in cura con un beta bloccante;
- se ha problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco;
- se soffre di cardiopatia coronarica (causata da un ridotto flusso del sangue nei vasi sanguigni del cuore) o se soffre di malattia cerebrovascolare (causata da una ridotta circolazione di sangue nel cervello);
- se soffre di iperaldosteronismo primario (una sindrome associata ad una aumentata secrezione dell'ormone aldosterone da parte della ghiandola surrenale, provocata da una anomalia all'interno della ghiandola).
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un ACE-inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se si soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.

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

Vedere anche le informazioni sotto la voce "Non prenda Losartan Krka".

- se sta assumendo altri medicinali che possono aumentare il potassio sierico (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Losartan Krka")

### **Bambini e adolescenti**

Losartan Krka è stato studiato nei bambini. Per maggiori informazioni parli con il suo medico.

Losartan Krka non è raccomandato per l'uso nei bambini che soffrono di problemi ai reni o al fegato poiché sono disponibili dati limitati in questi gruppi di pazienti. Losartan Krka non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto non è stato dimostrato che agisca in questo

gruppo di età.

### **Altri medicinali e Losartan Krka**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi il medico se sta assumendo integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, medicinali risparmiatori di potassio come alcuni diuretici (amiloride, triamterene, spironolattone) o altri medicinali che possono aumentare il potassio sierico (ad es. eparina, medicinali contenenti trimetoprim), poiché l'associazione con Losartan Krka non è consigliata.

Faccia particolare attenzione se sta prendendo i seguenti medicinali mentre è in cura con Losartan Krka:

- altri medicinali per abbassare la pressione sanguigna perché possono ridurre ulteriormente la sua pressione sanguigna. La pressione sanguigna può anche essere abbassata da uno dei seguenti farmaci/classe di farmaci: antidepressivi tricyclici, antipsicotici, baclofene, amifostina;
- farmaci antinfiammatori non steroidei come l'indometacina, inclusi gli inibitori della COX-2 (medicinali che riducono l'infiammazione, e che possono essere usati per attenuare il dolore), perché possono diminuire l'effetto del losartan nel ridurre la pressione sanguigna.

Se la sua funzione renale è compromessa, l'uso concomitante di questi medicinali può portare ad un peggioramento della funzione renale.

I medicinali contenenti litio non devono essere presi in associazione con il losartan senza uno stretto controllo da parte del medico. Particolari misure precauzionali (per es. esami del sangue) possono essere appropriate.

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 alle voci "Non prenda Losartan Krka" e "Avvertenze e precauzioni").

### **Losartan Krka con cibo e bevande**

Losartan Krka può essere assunto con o senza cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

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

#### *Gravidanza*

Deve informare il suo medico se pensa di essere in gravidanza (o potrebbe rimanere incinta). Il medico di norma le consiglierà di smettere di prendere Losartan Krka prima di iniziare una gravidanza o, non appena ha la conferma di essere incinta, le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Losartan Krka.

Losartan Krka non è consigliato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso quando si è in gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare un grave danno al bambino se preso dopo i primi tre mesi di gravidanza.

#### *Allattamento*

Informi il suo medico se sta allattando o se sta iniziando ad allattare. Losartan Krka non è consigliato alle madri che stanno allattando, e, se lei desidera allattare, il suo medico può scegliere per lei un altro trattamento, specialmente se il bambino è appena nato o è prematuro.

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

Non sono stati effettuati studi relativi agli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

È poco probabile che Losartan Krka abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia, come per altri medicinali che abbassano la pressione, il losartan può causare capogiri o sonnolenza in alcune persone. In caso di comparsa di capogiri o sonnolenza, deve consultare il medico prima di intraprendere queste attività.

### **Losartan Krka contiene lattosio**

Questo prodotto **contiene lattosio**. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, informi il medico prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Losartan Krka**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente quanto descritto in questo foglio e seguendo le istruzioni del medico o del farmacista. Consulti il o il farmacista se non è sicuro. Il medico deciderà la dose appropriata di Losartan Krka, in base alle sue condizioni e agli altri eventuali medicinali che sta prendendo. È importante continuare a prendere Losartan Krka per tutto il periodo di tempo che le ha detto il medico, in modo da mantenere stabile il controllo della sua pressione sanguigna.

I medicinali che contengono losartan potassico sono disponibili nei seguenti dosaggi: 12,5 mg, 25 mg, 50 mg e 100 mg.

#### Pazienti adulti con pressione alta

Il trattamento di solito inizia con 50 mg di losartan (una compressa di Losartan Krka 50 mg) una volta al giorno. Il massimo effetto nel ridurre la pressione sanguigna si dovrebbe raggiungere 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 Krka 50 mg o una compressa di Losartan 100 mg) una volta al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto del losartan sia troppo forte o troppo debole, contatti il medico o il farmacista.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Bambini di età inferiore ai 6 anni

Losartan Krka non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto non è stato dimostrato che agisca in questo gruppo di età.

Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 anni e 18 anni • La dose iniziale raccomandata nei pazienti che pesano tra 20 e 50 kg è 0,7 mg di losartan per kg di peso corporeo somministrato una volta al giorno (fino a 25 mg di Losartan Krka). Il medico può aumentare la dose se la pressione sanguigna non è controllata.

Altre forme di questo medicinale possono essere più adatte per i bambini, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Pazienti adulti con pressione alta e diabete di tipo 2

Il trattamento generalmente inizia con 50 mg di losartan (una compressa di Losartan Krka 50 mg) una volta al giorno. Successivamente la dose può essere aumentata a 100 mg di losartan (2 compresse di Losartan Krka 50 mg o una compressa di Losartan 100 mg) una volta al giorno a seconda della sua risposta pressoria.

Le compresse di losartan possono essere somministrate con altri medicinali per la riduzione della pressione (ad es. diuretici, bloccanti del canale del calcio, alfa- o betabloccanti, e agenti ad azione centrale) così come con insulina e altri medicinali comunemente usati per la riduzione del livello di glucosio nel sangue (ad es. sulfoniluree, glitazoni e inibitori della glucosidasi).

#### Pazienti adulti con insufficienza cardiaca

Il trattamento abitualmente inizia con 12,5 mg di losartan (una compressa di Losartan Krka 12,5 mg) una volta al giorno. Generalmente la dose deve essere aumentata gradualmente su base settimanale (per es. 12,5 mg al giorno durante la prima settimana, 25 mg al giorno durante la seconda settimana, 50 mg al giorno durante la terza settimana, 100 mg al giorno durante la quarta settimana, 150 mg al giorno durante la quinta settimana) fino alla dose di mantenimento come stabilita dal medico. Può essere utilizzata una dose massima giornaliera di 150 mg di losartan (ad esempio, tre compresse di

Losartan Krka 50 mg oppure una compressa ciascuno di Losartan Krka 100 mg e Losartan Krka 50 mg).

Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca, il losartan è abitualmente associato con un diuretico (medicinale che aumenta il quantitativo di liquido eliminato attraverso i reni) e/o digitale (medicinale che aiuta a rendere il cuore più forte ed efficiente) e/o beta-bloccanti.

### **Dose in particolari gruppi di pazienti**

Il medico può consigliarle una dose più bassa, specialmente quando si comincia un trattamento in alcuni pazienti come quelli trattati con diuretici ad alte dosi, in pazienti con alterata funzione del fegato o in pazienti di età superiore a 75 anni. L'uso del losartan non è consigliato nei pazienti con grave alterazione della funzione epatica (vedere il paragrafo " Non prenda Losartan Krka").

### **Somministrazione**

Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua. Deve cercare di prendere la sua dose giornaliera alla stessa ora ogni giorno. È importante continuare a prendere Losartan Krka fino a quando il medico non le dice di fare diversamente.

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

Se accidentalmente prende troppe compresse, o un bambino ne prende alcune, contatti immediatamente il medico. I sintomi di sovradosaggio sono pressione bassa, aumento della frequenza cardiaca, possibile diminuzione della frequenza cardiaca.

### **Se dimentica di prendere Losartan Krka**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se dimentica accidentalmente di prendere la dose giornaliera, prenda la prossima compressa come stabilito.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chiedi 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 compare uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione delle compresse di losartan e consulti immediatamente il medico o vada al pronto soccorso del più vicino ospedale:

Una grave reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione).

Questo è un effetto indesiderato grave ma raro, che colpisce più di un paziente su 10.000 ma meno di 1 paziente su 1000. Può avere necessità di un urgente intervento medico o di ospedalizzazione.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati con il losartan:

*Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):*

- capogiri
- bassa pressione sanguigna (specialmente dopo un'eccessiva perdita di acqua dall'organismo all'interno dei vasi sanguigni ad es. in pazienti con grave insufficienza cardiaca o in trattamento con alti dosaggi di diuretici)
- effetti ortostatici correlati alla dose quali abbassamento della pressione sanguigna che si manifesta quando ci si alza da una posizione distesa o seduta
- debolezza
- affaticamento
- troppo pochi zuccheri nel sangue (ipoglicemia)
- troppo potassio nel sangue (iperpotassiemia)
- alterazioni nella funzione renale inclusa insufficienza renale
- riduzione nel numero dei globuli rossi (anemia)

- aumento dell'urea ematica, della creatinina sierica e del potassio sierico in pazienti con insufficienza cardiaca.

*Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):*

- sonnolenza
- mal di testa
- disturbi del sonno
- sensazione di battito del cuore veloce (palpitazioni)
- grave dolore al petto (angina pectoris)
- respiro corto (dispnea)
- dolore addominale
- stitichezza
- diarrea
- nausea
- vomito
- orticaria
- prurito
- eruzione cutanea
- gonfiore localizzato (edema)
- tosse.

*Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):*

- ipersensibilità
- angioedema
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite inclusa la porpora di Henoch –Schonlein)
- sensazione di intorpidimento o formicolio (parestesia)
- svenimento (sincope)
- battito cardiaco molto rapido e irregolare (fibrillazione atriale)
- attacco cerebrale (ictus)
- infiammazione del fegato (epatite)
- elevati livelli nel sangue di alanina aminotransferasi (ALT), di solito risolvibili con l'interruzione del trattamento.

*Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

- riduzione del numero delle piastrine
- emicrania
- anormalità nella funzione del fegato
- dolore muscolare e delle articolazioni
- sintomi simili a quelli influenzali
- mal di schiena e infezione delle vie urinarie
- aumento della sensibilità al sole (fotosensibilità)
- dolore muscolare inspiegato con urine di colore scuro (color tè) (rabbdomiolisi)
- impotenza
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- depressione
- sensazione generale di malessere
- tintinnio, ronzio, rombi o ticchettio nelle orecchie (tinnito)
- disturbi del gusto (disgeusia).

Nei bambini gli effetti indesiderati sono simili a quelli osservati negli adulti.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questi includono ogni effetto indesiderato non menzionato in questo foglietto. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente **tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo**

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

## 5. Come conservare Losartan Krka

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

*Contenitore in polietilene (HDPE) con chiusura antimanomissione in polipropilene (PP):*

Losartan Krka 12,5 mg: usare entro 250 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Losartan Krka 100 mg: usare entro 100 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

I medicinali non devono essere gettati 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 Krka

- Il principio attivo è il losartan potassico. Ogni compressa rivestita con film contiene 12,5 mg, 25 mg, 50 mg o 100 mg di losartan potassico, equivalente rispettivamente a 11,4 mg, 22,9 mg, 45,8 mg e 91,5 mg di losartan rispettivamente.
- Gli altri componenti di Losartan Krka 12,5 mg, 25 mg sono amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, cellactose (cellulosa e lattosio monoidrato in polvere) nel nucleo della compressa e ipromellosa, talco, propilenglicole, titanio diossido (E171) e giallo chinolina (E104) nel film di rivestimento.
- Gli altri componenti di Losartan Krka 50 mg, 100 mg sono i seguenti: amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, cellactose (cellulosa e lattosio monoidrato in polvere) nel nucleo della compressa e ipromellosa, talco, propilenglicole e titanio diossido (E171) nel film di rivestimento.

Vedere paragrafo 2 "Losartan Krka contiene lattosio".

### Descrizione dell'aspetto di Losartan Krka e contenuto della confezione

Losartan Krka 12,5 mg: compresse rivestite con film, ovali, convesse, gialle.

Losartan Krka 25 mg: compresse ovali, convesse, gialle, rivestite con film, con linea d'incisione su un lato. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Losartan Krka 50 mg: compresse rotonde, convesse, bianche, rivestite con film con linea d'incisione su un lato e con i bordi smussati. La linea d'incisione non serve per dividere la compressa.

Losartan Krka 100 mg: compresse rivestite con film bianco, ovali, convesse.

### Blister in PVC/PVDC con foglio trasparente, con un foglio di alluminio utilizzato come copertura; scatola

Losartan Krka 12,5 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 compresse rivestite con film.

Losartan Krka 25 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 compresse rivestite con film.

Losartan Krka 50 mg: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 compresse rivestite con film.

Losartan Krka 100 mg: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 compresse rivestite con film

### Contenitore per compresse in polietilene (HDPE, bianco) con chiusura in polipropilene.

**Disseccante in polietilene riempito con gel di silice.**

Losartan Krka 50 mg: 250 compresse rivestite con film, in una scatola

**Contenitore per compresse in polietilene (HDPE, bianco) con chiusura antimanomissione in polipropilene (PP)**

Losartan Krka 12,5 mg: 250 compresse rivestite con film, in una scatola

Losartan Krka 100 mg: 100 compresse rivestite con film, in una scatola

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz Lohmann Strasse, D-27472 Cuxhaven, Germania

**Rappresentante locale per l'Italia:**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:**

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Repubblica Ceca, Bulgheria, Estonia, Lituania, Lettonia, Romania	Lorista
Austria, Belgio, Cipro, Finlandia, Francia, Norvegia, Portogallo, Svezia,	Losartan Krka
Germania	Losartan-Kalium TAD
Danimarca	Losartankalium Krka
Spagna	Losartán Krka
Ungheria	Lavestra
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Losartan Potassium

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**