

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Losartan Mylan 12,5 mg compresse rivestite con film

Losartan Mylan 50 mg compresse rivestite con film

Losartan Mylan 100 mg compresse rivestite con film

Losartan potassico

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Losartan Mylan e a che cosa serve
2. Prima di prendere Losartan Mylan
3. Come prendere Losartan Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Losartan Mylan
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È LOSARTAN MYLAN E A CHE COSA SERVE

Losartan Mylan appartiene a un gruppo di medicinali noti con il nome di antagonisti del recettore dell'Angiotensina II. L'Angiotensina-II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega a dei recettori nei vasi sanguigni, provocando un restringimento del vaso sanguigno. Questo fatto causa un aumento della pressione sanguigna. Losartan Mylan impedisce all'angiotensina-II di legarsi a questi recettori, provocando un rilassamento dei vasi sanguigni con conseguente abbassamento della pressione sanguigna. Losartan Mylan rallenta la riduzione della funzione renale in pazienti ipertesi e con diabete di tipo 2.

Losartan Mylan viene utilizzato:

- per il trattamento di pazienti con pressione alta (ipertensione) in adulti e in bambini e adolescenti da 6-18 anni di età.
- Per proteggere i reni in 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 il trattamento di pazienti con insufficienza cardiaca cronica nel caso in cui il medico non ritenga adatta una terapia a base di specifici medicinali noti come inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE inibitori, medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna). Se l'insufficienza cardiaca è stata stabilizzata con un ACE inibitore, non deve passare al Losartan Mylan.
- In pazienti con pressione sanguigna alta ed ispessimento del ventricolo sinistro, Losartan Mylan si è mostrato capace di diminuire il rischio di ictus ("LIFE Indication").

2. PRIMA DI PRENDERE LOSARTAN MYLAN

Non prenda Losartan Mylan:

- se è allergico (ipersensibile) a Losartan Mylan o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- se ha una grave compromissione della funzione epatica

- se è in gravidanza da più di 3 mesi (E' anche meglio evitare Losartan Mylan all'inizio della gravidanza- vedere la sezione "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

Faccia particolare attenzione con Losartan Mylan

Deve informare il medico se pensa di essere (o lo potrebbe diventare) in stato di gravidanza. Losartan Mylan non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare un grave danno al suo bambino se è usato in questo stadio (vedere la sezione "Gravidanza").

È importante che parli con il suo medico prima di prendere Losartan Mylan:

- se ha avuto precedenti episodi di angioedema (gonfiore del viso, delle labbra, della gola e/o della lingua) (vedere anche la sezione 4 "Possibili effetti indesiderati");
- se soffre di eccessivo vomito o diarrea che ha provocato una grossa perdita di liquidi e/o sali da parte dell'organismo;
- se è in terapia con diuretici (medicinali che aumentano la quantità di acqua che viene eliminata attraverso i reni) o se segue una dieta a ridotto contenuto di sale che provoca una grossa perdita di liquidi e sali da parte dell'organismo (vedere la sezione 3 "Dosaggio in particolari gruppi di pazienti");
- se sa di avere un restringimento o un blocco dei vasi sanguigni dei reni o se ha subito recentemente un trapianto di reni;
- se ha una compromissione della funzione epatica (vedere la sezione 2 "Non prenda Losartan Mylan" e la sezione 3 "Dosaggio in particolari gruppi di pazienti");
- se soffre di insufficienza cardiaca con o senza compromissione renale o concomitanti gravi aritmie cardiache pericolose per la vita. È necessario prestare particolare attenzione quando è contemporaneamente in terapia con un beta bloccante,
- se ha problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco;
- se soffre di patologie delle coronarie (causate da un ridotto flusso del sangue nei vasi sanguigni del cuore) o cerebrovascolari (causate da una ridotta circolazione sanguigna nel cervello);
- se soffre di iperaldosteronismo primario (una sindrome associata ad un'aumentata secrezione dell'ormone aldosterone da parte della ghiandola surrenale, causata da anomalie nella struttura della ghiandola).
- 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 aver bisogno di controllare la funzionalità renale, la pressione sanguigna, e la quantità di elettroliti (ad esempio potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche le informazioni alla voce "Non prenda Losartan Mylan".

Assunzione di altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica oppure medicinali a base di erbe e prodotti naturali.

Faccia particolare attenzione se sta prendendo i seguenti medicinali mentre è in trattamento con Losartan Mylan:

- altri medicinali antipertensivi poiché questi possono ridurre ulteriormente la sua pressione sanguigna. La pressione sanguigna può anche abbassarsi a causa di uno dei seguenti medicinali/classe di medicinali: antidepressivi triciclici, antipsicotici, baclofene, amifostina.
- medicinali che trattengono il potassio o che possono aumentare i livelli di potassio (per es. integratori o sostituti del sale contenenti potassio, oppure medicinali risparmiatori di potassio come alcuni diuretici [amiloride, triamterene, spironolattone] o l'eparina)

- farmaci antinfiammatori non-steroidi come l'indometacina, inclusi gli inibitori COX-2 (medicinali che riducono l'infiammazione e che possono essere utilizzati per alleviare il dolore) poiché possono ridurre l'effetto di abbassare la pressione sanguigna di Losartan Mylan.

Il medico può avere la necessità di cambiare la dose e / o di prendere altre precauzioni:

- Se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedi anche informazioni alle voci "Non prendere Losartan Mylan " e "Avvertenze e precauzioni").

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 combinazione con Losartan Mylan senza uno stretto controllo da parte del medico. Possono essere indicate appropriate misure precauzionali (ad esempio esami del sangue).

Assunzione di Losartan Mylan con cibi e bevande

Losartan Mylan può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in gravidanza (o lo potrebbe diventare). Il medico normalmente le consiglierà di interrompere l'assunzione di Losartan Mylan prima di iniziare la gravidanza o non appena ne è a conoscenza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Losartan Mylan.

Losartan Mylan non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare un grave danno al suo bambino se è usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare ad allattare. Losartan Mylan non è raccomandato per le madri che stanno allattando, e il medico può scegliere un altro trattamento per lei, se desidera allattare, specialmente se il bimbo è un neonato o è nato prematuramente.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

Losartan Mylan è stato studiato nei bambini. Per ulteriori informazioni, chieda al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. È poco probabile che Losartan Mylan abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia, come per molti altri medicinali utilizzati per il trattamento dell'ipertensione, Losartan Mylan può causare capogiri o sonnolenza in alcuni soggetti. In caso di comparsa di capogiri o sonnolenza, deve consultare il medico prima di intraprendere queste attività.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Losartan Mylan

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

3. COME PRENDERE LOSARTAN MYLAN

Prenda sempre Losartan Mylan seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il suo medico deciderà la dose appropriata di Losartan Mylan in base alla sua condizione e agli altri eventuali medicinali che sta prendendo.

È importante continuare a prendere Losartan Mylan per il periodo prescritto dal medico al fine di mantenere un facile controllo della pressione sanguigna.

Pazienti con elevata pressione sanguigna

La dose iniziale abituale è di 50 mg di Losartan Mylan una volta al giorno (una compressa rivestita con film di Losartan Mylan 50 mg). L'effetto massimo sulla pressione sanguigna verrà raggiunto entro 3-6 settimane dall'inizio del trattamento. In alcuni pazienti la dose può essere in seguito aumentata fino a 100 mg di Losartan Mylan (due compresse rivestite con film di Losartan Mylan 50 mg) una volta al giorno.

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

Uso in bambini o adolescenti (da 6 a 18 anni di età)

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

Pazienti adulti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2

La dose iniziale abituale è di 50 mg di losartan potassico una volta al giorno (una compressa rivestita con film di Losartan Mylan 50 mg). La dose può essere in seguito aumentata fino a 100 mg di losartan potassico (due compresse rivestite con film di Losartan Mylan 50 mg) una volta al giorno in base alla risposta della pressione sanguigna.

Losartan Mylan compresse può essere somministrato con altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna (es. diuretici, bloccanti dei canali del calcio, alfa o beta bloccanti ed agenti ad azione centrale) così come con l'insulina ed altri medicinali comunemente usati che abbassano i livelli di glucosio nel sangue (es. sulfoniluree, glitazoni e inibitori delle glucosidasi).

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca

La dose iniziale è di 12,5 mg di losartan potassico (una compressa rivestita con film di Losartan Mylan 12,5 mg) una volta al giorno.

In genere, la dose deve essere aumentata settimanalmente per gradi (cioè 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 determinata dal medico. Può essere usata una dose massima di 150 mg di losartan potassico (per esempio 3 compresse di Losartan Mylan 50 mg o una compressa di Losartan Mylan 100 mg ed una compressa di Losartan Mylan 50 mg) una volta al giorno.

~~Losartan Mylan 50 mg può essere diviso in due dosi uguali (per fornire la dose di 25 mg).~~

Per le dosi non ottenibili con il Losartan Mylan, altri medicinali che contengono losartan potassico in dosi appropriate devono essere prescritti dal medico.

Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca, Losartan Mylan viene di solito somministrato in combinazione con un diuretico (medicinale che aumenta il quantitativo di liquidi eliminato attraverso i reni) e/o la digitale (medicinale che rende il cuore più forte ed efficiente) e/o un beta-bloccante.

Dosaggio in particolari gruppi di pazienti

Il medico può consigliare una dose minore, specialmente all'inizio del trattamento, in certi pazienti come quelli in trattamento con diuretici ad alte dosi, in pazienti con funzione del fegato compromessa, o in pazienti di età superiore ai 75 anni. L'utilizzo di Losartan Mylan non è raccomandato in pazienti con grave compromissione epatica (vedere la sezione "Non prenda Losartan Mylan").

Somministrazione

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

Se prende più Losartan Mylan di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Losartan Mylan

Se accidentalmente dimentica di prendere la sua dose giornaliera, prenda la dose successiva come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dubbi sull'uso di questo medicinale deve consultare il medico o il farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se lei va incontro ad uno dei seguenti effetti indesiderati smetta di prendere Losartan Mylan e informi immediatamente il medico, oppure si rivolga al più vicino pronto soccorso:

Grave reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, labbra, bocca o della gola che può comportare 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 su 1000. Potrebbe aver bisogno di urgenti cure mediche o di un ricovero in ospedale.

Debolezza muscolare, dolorabilità o dolore ai muscoli, e in particolare se allo stesso tempo non si sente bene o ha la temperatura alta, possono essere causati da un anomalo decadimento muscolare che può mettere in pericolo di vita e causare problemi renali (rabbdomiolisi).

La frequenza di questo effetto indesiderato non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Gli effetti indesiderati dei medicinali sono classificati come segue;

- **molto comuni:** si manifestano in più di 1 utilizzatore su 10
- **comuni:** si manifestano da 1 a 10 utilizzatori su 100
- **non comuni:** si manifestano da 1 a 10 utilizzatori su 1000
- **rari:** si manifestano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
- **molto rari:** si manifestano in meno di 1 su 10.000 utilizzatori
- **non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati con Losartan Mylan:

Comuni:

- capogiri
- sensazione di capogiro (vertigini)
- bassa pressione sanguigna (soprattutto dopo una perdita eccessiva di liquidi del corpo nei vasi sanguigni, ad es. in pazienti con grave insufficienza cardiaca o in trattamento con alte dosi di diuretici)
- effetti ortostatici correlati alla dose, che si manifestano con un abbassamento della pressione sanguigna quando ci si alza da una posizione sdraiata o seduta con conseguente giramento di testa
- debolezza
- affaticamento

- livelli troppo bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- troppo potassio nel sangue (iperkaliemia)
- alterazioni nella funzione renale inclusa insufficienza renale
- una condizione in cui i livelli del pigmento che trasporta l'ossigeno nel sangue (emoglobina) sono inferiori al normale, che si manifesta con i seguenti sintomi: stanchezza, mal di testa, fiato corto durante l'esercizio, capogiri e pallore (anemia)
- aumento dell'urea nel sangue, della creatinina sierica e del potassio sierico nei pazienti con insufficienza cardiaca.

Non comuni:

- sentirsi assonnati (sonnolenza)
- mal di testa
- disturbi del sonno
- sensazione di frequenza cardiaca aumentata (palpitazioni),
- un dolore o sensazione di fastidio al petto, che spesso si diffonde alle braccia o al collo e, talvolta, alle spalle ed alla schiena. Questo può essere causato da un ridotto afflusso di sangue e ossigeno al cuore (angina pectoris)
- respiro corto (dispnea)
- mal di stomaco
- grave stitichezza (stipsi)
- diarrea
- sensazione di malessere (nausea)
- malessere (vomito)
- orticaria
- prurito (prurigine),
- eruzione cutanea
- accumulo di liquidi con conseguente gonfiore localizzato (edema)
- tosse.

Rari:

- restringimento o blocco 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)
- danneggiamento di una parte del cervello dovuto ad un'interruzione dell'afflusso di sangue (ictus)
- infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: nausea, vomito, perdita dell'appetito, senso di malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della cute e degli occhi, feci chiare, urine di colore scuro (epatite)
- elevati livelli di enzimi epatici nel sangue (alanina aminotrasferasi (ALT)), di solito risolvibile con la sospensione del trattamento.

Frequenza non nota:

- riduzione del numero di piastrine nel sangue, con maggiore predisposizione alle emorragie o ai lividi (trombocitopenia)
- emicrania
- anomalie della funzione epatica
- dolore muscolare e articolare
- sintomi simil-influenzali
- dolori alla schiena
- infezione delle vie urinarie

- aumento della sensibilità al sole (fotosensibilità)
- impotenza,
- incapacità a ottenere o mantenere un'erezione del pene (disfunzione erettile)
- infiammazione del pancreas con i seguenti sintomi: forte dolore nella parte superiore dello stomaco, spesso associato a nausea e vomito (pancreatite),
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia),
- depressione,
- sensazione di malessere generale (malessere),
- suono, ronzio, rumore ruggente o schiocco nelle orecchie (tinnito)
- alterazione del senso del gusto o perdita del senso del gusto

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE LOSARTAN MYLAN

Tenere Losartan Mylan fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Losartan Mylan dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Losartan Mylan non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.
Non apra il blister fino al momento di prendere il medicinale.

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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Losartan Mylan

Il principio attivo è Losartan come losartan potassico.

Ogni compressa di Losartan Mylan 12,5 mg contiene 12,5mg di losartan potassico.

Ogni compressa di Losartan Mylan 50 mg contiene 50 mg di losartan potassico.

Ogni compressa di Losartan Mylan 100 mg contiene 100 mg di losartan potassico.

Gli altri eccipienti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (PH102), amido pregelatinizzato, magnesio stearato, idrossipropilcellulosa (E463), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Losartan Mylan e contenuto della confezione

Losartan Mylan 12,5 mg compresse è disponibile in compresse bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film con inciso "L" su un lato ed "M" sull'altro.

Losartan Mylan 50 mg compresse è disponibile in compresse bianche, di forma ovale, biconvesse, con i bordi smussati, rivestite con film con inciso "LN" e "50" su entrambi i lati della linea di frattura su un lato della compressa e "M" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Losartan Mylan 100mg compresse: è disponibile in compresse bianche, a forma di goccia, biconvesse, rivestite con film con inciso "LN100" su un lato e "M" sull'altro.

Il confezionamento in blister è composto da un film in PVC bianco opaco da un lato e in alluminio rivestito con lacca termosaldante dall'altro lato.

Il flacone in HDPE bianco opaco è provvisto di un collo largo con sigillo termosaldato e tappo in polipropilene bianco opaco (PP).

Losartan Mylan è disponibile in confezioni (blister) da 7, 10, 14, 21, 28, 30, 38, 56, 60, 84, 90, 98, 99 e 100 compresse rivestite con film e flaconi contenenti 500 e 1000 rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
(Italia)

Produttori

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35/36 baldoye
Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13
Irlanda

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Regno Unito

Mylan Hungary Kft.,
H-2900, Komárom,
Mylan utca 1.,
Ungheria

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

Austria: Arcalos 50 mg, 100 mg, Film tabletten
Belgium: Losartan Mylan Pharma 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten
Cyprus: Losartan Mylan
Czech Republic: Losartan Mylan 50 mg, 100 mg potahované tablety
Denmark: Solartan
Finland: Solartan
France : LOSARTAN MYLAN PHARMA 12.5 mg, 50 mg, 100 mg, comprimé pelliculé
Germany: Losartan Mylan 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Hungary: Losartan Mylan 50 mg, 100 mg Filmtableta
Ireland: Losartan Mylan
Italy: Losartan Mylan
Luxembourg: Losartan Mylan Pharma 12.5 mg, 50 mg, 100 mg
Norway: Losartan Mylan
Netherlands: Losartankalium Mylan 12.5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, filmomhulde tabletten
Poland: Tenlosar
Portugal: Tenlosarian
Romania: Losartan Mylan 12.5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimate filmate
Slovenia: Losartan Generics 50 mg, 100 mg filmsko obložene tablete
Spain: Losartan Mylan Pharmaceuticals 12,5 mg inicio comprimidos EFG
Losartan Mylan Pharmaceuticals 25 / 50 / 100 mg comprimidos EFG
Sweden: Solartan

United Kingdom: Losartan Potassium 25 mg, 50 mg, 100 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta

Agosto 2014

Agenzia Italiana del Farmaco