

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Losartan Git compresse rivestite con film losartan potassico

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a 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 per lei personalmente. Non lo dia ad altre persone. Potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- 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. Che cos'è Losartan Git e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan Git
3. Come prendere Losartan Git
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Losartan Git
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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 con dei recettori nei vasi sanguigni, causando un restringimento del vaso sanguigno. Questo fatto causa un aumento della pressione sanguigna. Losartan impedisce all'angiotensina II di legarsi a questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni con conseguente abbassamento della pressione sanguigna. Losartan rallenta la diminuzione della funzione renale in pazienti con pressione sanguigna alta e diabete di tipo 2.

Losartan Git viene usato

- per trattare pazienti con pressione sanguigna alta (ipertensione)
- per proteggere il rene in pazienti ipertesi con diabete di tipo 2 che hanno esami di laboratorio che evidenziano una alterazione della funzione renale e proteinuria $\geq 0,5$ g al giorno (una condizione nella quale l'urina ha un anormale quantitativo di proteine).
- per trattare pazienti con insufficienza cardiaca cronica quando la terapia con medicinali specifici chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori, medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna alta) non è considerata adeguata dal medico. Se la sua insufficienza cardiaca è stata stabilizzata dalla terapia con ACE-inibitore non deve essere passato alla terapia con losartan.
- in pazienti con pressione sanguigna alta ed ispessimento delle pareti del ventricolo sinistro, ha dimostrato di poter diminuire il rischio di ictus. ("indicazione LIFE").

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LOSARTAN GIT

Non prenda Losartan Git

- se è allergico a losartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha una grave alterazione della funzione epatica (del fegato),

- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare l'uso di Losartan Git anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere 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

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere LOSARTAN GIT.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Losartan Git non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi perché può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo “Gravidanza”).

Prima di prendere **Losartan Git** è importante che lei dica al medico:

- se ha avuto una storia clinica di angioedema (gonfiore del volto, delle labbra, della gola, e/o della lingua) (vedere anche paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati'),
 - se soffre di eccessivo vomito o diarrea che ha provocato una grossa perdita di liquidi e/o sali dell'organismo,
 - se è in terapia con diuretici (farmaci che aumentano il quantitativo di acqua eliminato attraverso i reni) o se è a dieta con ristretto apporto di sale che provoca una grossa perdita di liquidi e Sali+ dell'organismo (vedere paragrafo 3 'Dosaggio in particolari gruppi di pazienti'),
 - se sa di avere un restringimento od un blocco di vasi sanguigni che portano il sangue ai reni o se è stato recentemente sottoposto a trapianto di rene,
 - se ha una alterazione della funzione epatica (vedere paragrafi 2 "Non prenda Losartan" e 3 'Dosaggio in particolari gruppi di pazienti'),
 - se soffre di insufficienza cardiaca con o senza alterazione della funzione 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 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 con una aumentata secrezione dell'ormone aldosterone da parte della ghiandola surrenale, provocata da una anomalia all'interno 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 controllare la sua funzione renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda LOSARTAN GIT"

Bambini e adolescenti

LOSARTAN GIT è stato studiato nei bambini. Si rivolga al medico per maggiori informazioni

Altri medicinali e LOSARTAN GIT

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

Faccia particolare attenzione se sta prendendo i seguenti medicinali mentre è in terapia con Losartan Git:

- altri farmaci 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 triciclici, antipsicotici, baclofene, amifostina,
- medicinali che trattengono il potassio o che possono aumentare i livelli di potassio (ad es. integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o farmaci risparmiatori di potassio come alcuni diuretici [amiloride, triamterene, spironolattone] o eparina),
- farmaci antinfiammatori non steroidei quali la indometacina, inclusi gli inibitori della cox-2 (farmaci che riducono l'infiammazione e che possono essere usati per attenuare il dolore) perché possono diminuire l'effetto di losartan nel ridurre la pressione.

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

Medicinali contenenti litio non devono essere presi in associazione con losartan senza uno stretto controllo da parte del medico. Possono essere indicate appropriate misure precauzionali (ad es. 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 Git" e "Avvertenze e precauzioni").

Losartan Git con cibi e bevande

Losartan Git può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

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 Git prima di dare inizio alla gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Losartan Git. Losartan Git non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché 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 Git non è raccomandato per le donne che stanno allattando e, 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 sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. E' poco probabile che Losartan Git abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Come accade tuttavia per gli altri farmaci che abbassano la pressione, losartan può causare capogiro o sonnolenza in alcune persone. In caso di comparsa di capogiro o sonnolenza, deve consultare il medico prima di intraprendere queste attività.

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

3. COME PRENDERE LOSARTAN GIT

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. Il medico deciderà il dosaggio appropriato di Losartan Git, in base alla sua malattia ed agli altri eventuali medicinali che sta prendendo. E' importante continuare a prendere

Losartan Git per tutta la durata della prescrizione medica, ciò manterrà stabile il controllo della pressione sanguigna.

Pazienti adulti con pressione alta

Il trattamento usualmente inizia con 50 mg di losartan (una compressa di Losartan Git 50 mg) una volta al giorno. Il massimo effetto nel ridurre la pressione si raggiunge 3-6 settimane dopo l'inizio del trattamento. In alcuni pazienti il dosaggio può essere successivamente aumentato a 100 mg di losartan (due compresse di Losartan Git 50 mg) una volta al giorno. Se ha l'impressione che l'effetto di losartan sia troppo forte o troppo debole, contatti il medico o il farmacista.

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

Il dosaggio raccomandato nei pazienti con peso tra i 20 e i 50 kg è 25 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare il dosaggio se la pressione non è controllata.

Il dosaggio raccomandato nei pazienti con peso superiore ai 50 kg è 50 mg una volta al giorno. Il medico può aumentare il dosaggio se la pressione non è controllata.

Pazienti con pressione alta e diabete di tipo 2

Il trattamento usualmente inizia con 50 mg di losartan (una compressa di Losartan Git 50 mg) una volta al giorno. Il dosaggio può essere successivamente aumentato a 100 mg di losartan (due compresse di Losartan Git 50 mg) una volta al giorno in base alla risposta della pressione alla terapia.

Losartan compresse può essere somministrato con altri medicinali che abbassano la pressione (ad es. diuretici, calcio antagonisti, alfa o beta bloccanti, e farmaci ad azione centrale) come pure con insulina e con altri medicinali di uso comune che riducono i livelli di glucosio nel sangue (ad es. sulfoniluree, glitazoni, e inibitori della glucosidasi).

Pazienti con insufficienza cardiaca

Il trattamento usualmente inizia con 12,5 mg di losartan (una compressa di Losartan Git 12,5 mg) una volta al giorno. Il dosaggio deve essere aumentato gradualmente su base settimanale (ad 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) fino al dosaggio abituale di mantenimento di 50 mg di losartan (una compressa di Losartan Git 50 mg) una volta al giorno, in base alla sua condizione.

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

Dosaggio in particolari gruppi di pazienti

Il medico può consigliare un dosaggio più basso, specialmente quando si comincia un trattamento in alcuni pazienti come quelli trattati con diuretici ad alto dosaggio, in pazienti con alterata funzione del fegato, o in pazienti di età superiore ai 75 anni. L'uso di losartan non è raccomandato in pazienti con grave alterazione della funzione epatica (vedere paragrafo 2 "Non prenda losartan").

Somministrazione

Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua.

Deve cercare di prendere la sua dose giornaliera alla stessa ora ogni giorno. E' importante continuare a prendere Losartan Git fino a che il medico non le dica di fare diversamente.

Se prende più Losartan Git 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 Git

Se accidentalmente dimentica di prendere la dose giornaliera, prenda la prossima compressa all'ora stabilita del giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere le 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, labbra, bocca o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione).

Questo è un effetto indesiderato grave ma raro, che colpisce più di 1 paziente su 10.000 ma meno di 1 paziente su 1.000. Può avere necessità di un urgente intervento medico o di ospedalizzazione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con Losartan Git:

Comuni (possono riguardare fino a 1 su 10 persone):

- capogiro,
- bassa pressione sanguigna,
- debolezza,
- affaticamento,
- poco zucchero nel sangue (ipoglicemia),
- troppo potassio nel sangue (iperpotassiemia),
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia),
- modifiche nella funzione renale (reversibili dopo sospensione del trattamento) inclusa insufficienza renale,
- aumento di urea nel sangue, di creatinina e potassio nel siero in pazienti con insufficienza cardiaca,
- vertigini.

Non comuni (posso riguardare fino a 1 su 100 persone):

- sonnolenza,
- cefalea,
- disturbi del sonno,
- percezione di un aumento del battito del cuore (palpitazioni),
- grave dolore toracico (angina pectoris),
- abbassamento della pressione (specialmente dopo una 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 con il dosaggio quali abbassamento della pressione sanguigna che si manifesta quando ci si alza da una posizione distesa o seduta,
- respiro corto (dispnea),
- dolore addominale,
- costipazione,
- diarrea,
- nausea,
- vomito,
- orticaria,
- prurito,
- eruzione cutanea,
- gonfiore localizzato (edema),
- tosse,

- edema (gonfiore).

Rari (possono riguardare fino a 1 su 1000 persone):

- 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.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- riduzione del numero delle piastrine,
- emicrania,
- anormalità della funzione epatica (del fegato),
- dolore muscolare e delle articolazioni,
- sintomi simili a quelli influenzali,
- dolore dorsale e infezione del tratto urinario,
- aumentata sensibilità al sole (fotosensibilità),
- dolore inspiegabile ai muscoli con urine scure (color te) (rabdomiolisi),
- impotenza,
- infiammazione del pancreas (pancreatite),
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia),
- depressione,
- malessere,
- fischio, ronzio, rumore nelle orecchie (tinnito).

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LOSARTAN GIT

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione. Non aprire la confezione in blister fino al momento di prendere la compressa.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Git

Il principio attivo è losartan potassico.

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

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

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

Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina (E 460), lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, magnesio stearato (E 572), idrossipropil cellulosa (E 463), ipromellosa (E 464).

Losartan Git 12,5 mg, 50 mg e 100 mg contengono potassio nei quantitativi di seguito indicati: 1,06 mg (0,027 mEq), 4,24 mg (0,108 mEq) e 8,48 mg (0,216 mEq) rispettivamente.

Losartan Git 12,5 mg compresse contiene anche titanio diossido E171, Blu brillante FCF (E 133).

Losartan Git 50 mg compresse contiene anche titanio diossido (E171).

Losartan Git 100 mg compresse contiene anche titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Losartan Git e contenuto della confezione

Losartan Git viene fornito in compresse blu, rotonde, rivestite con film non divisibili contenenti 12,5 mg di losartan potassico.

Losartan Git viene fornito in compresse bianche, rotonde, rivestite con film non divisibili contenenti 50 mg di losartan potassico.

Losartan Git viene fornito in compresse bianche, rotonde, rivestite con film non divisibili contenenti 100 mg di losartan potassico.

Losartan Git viene fornito nelle seguenti confezioni:

Losartan Git 12,5 mg - Le compresse sono contenute in blister in PVC/PE/PVDC e copertura in foglio di alluminio in confezioni da 7, 10, 14, 15, 21, 50, 56, 98, 100, 210 o 280 compresse

Losartan Git 50 mg - Le compresse sono contenute in blister in PVC/PE/PVDC e copertura in foglio di alluminio in confezioni da 7, 10, 14, 15, 21, 28, 50, 56, 98, 100, 210 o 280 compresse.

Losartan Git 100 mg - Blister in PVC/PE/PVDC e copertura in foglio di alluminio in confezioni da 7, 10, 14, 15, 21, 28, 50, 56, 98, 100, 210 o 280 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.F. Group S.r.l.

via Tiburtina, 1143

00143 – Roma

ITALIA

Produttore

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spagna

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EU con i seguenti nomi:

Stato Membro Nome di fantasia

- Danimarca: Licolos 12.5 mg/ 50 mg / 100 mg filmovertrukket tablet

- Italia: Losartan Git 12.5 mg/50 mg / 100 mg compressa rivestita

Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta: