

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Losartan Almus 12,5 mg compresse rivestite con film**

**Losartan Almus 25 mg compresse rivestite con film**

**Losartan Almus 50 mg compresse rivestite con film**

**Losartan Almus 100 mg compresse rivestite con film**

### Medicinale equivalente

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

### 1. CHE COS'È LOSARTAN ALMUS E A CHE COSA SERVE

Il losartan appartiene a un gruppo di medicinali noti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega ai recettori nei vasi sanguigni facendoli restringere. Ciò causa un aumento della pressione sanguigna. Il losartan previene il legame dell'angiotensina II a questi recettori, facendo rilassare i vasi sanguigni con conseguente abbassamento della pressione del sangue. Losartan rallenta la diminuzione della funzione renale in pazienti con pressione sanguigna alta e diabete di tipo 2.

Losartan Almus viene usato

- per trattare i pazienti con pressione del sangue elevata (ipertensione) negli adulti, nei bambini e negli adolescenti di età tra 6 – 18 anni
- 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 i pazienti con insufficienza cardiaca cronica quando la terapia con i medicinali specifici chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori, medicinali utilizzati per abbassare la pressione sanguigna) non è considerata adeguata dal medico. Se la sua insufficienza cardiaca è stata stabilizzata con un ACE-inibitore non deve passare al losartan.
- in pazienti con pressione sanguigna alta ed ispessimento delle pareti del ventricolo sinistro, Losartan ha dimostrato di poter diminuire il rischio di ictus. ("indicazione dello studio LIFE").

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LOSARTAN ALMUS

### Non prenda Losartan Almus

- se è allergico al losartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (E' anche preferibile evitare di prendere Losartan Almus nel primo periodo della gravidanza - vedere Gravidanza).
- se ha una grave alterazione della funzione del fegato,
- 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 Almus.

Informi il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). Losartan Almus non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve prenderlo se lei è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se utilizzato in questa fase (vedere paragrafo relativo alla gravidanza).

Prima di prendere Losartan Almus è importante che informi il medico:

- se ha avuto una storia 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 o diarrea eccessivi che le hanno causato una grossa perdita di fluido e/o sale dall'organismo,
- se prende diuretici (medicinali che aumentano la quantità di acqua eliminata attraverso i reni) o se segue una dieta povera di sale che porta a una perdita estrema di fluido e sale dal suo organismo, (vedere paragrafo 3 'Dosaggio in particolari gruppi di pazienti'),
- se sa di avere un restringimento o un blocco dei vasi sanguigni che portano ai reni o se ha subito di recente un trapianto di reni,
- se la sua funzione renale è compromessa (vedere paragrafi 2 "Non prenda Losartan Almus" e 3 'Dosaggio in particolari gruppi di pazienti'),
- se soffre di insufficienza cardiaca con o senza compromissione renale oppure gravi aritmie cardiache concomitanti pericolose per la vita. È necessaria particolare cautela quando si è in cura contemporaneamente con un  $\beta$ -bloccante,
- se ha problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco,
- se soffre di malattia cardiaca coronarica (causata da un ridotto flusso del sangue nei vasi sanguigni del cuore) oppure malattia cerebrovascolare (causata da ridotta circolazione del sangue nel cervello),
- se soffre di iperaldosteronismo primario (una sindrome associata ad aumentata secrezione dell'ormone aldosterone da parte della ghiandola surrenale, causata da un'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 funzionalità 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 Almus".

### Bambini e adolescenti

Losartan è stato studiato nei bambini. Per maggiori informazioni consulti il medico.

Losartan Almus non è raccomandato per l'uso nei bambini con problemi ai reni o al fegato, in quanto i dati disponibili sono limitati in questi gruppi di pazienti. Losartan Almus non è raccomandato per

l'uso nei bambini al di sotto dei 6 anni di età, poiché non ha mostrato di avere effetto in questa fascia di età.

**Altri medicinali e Losartan Almus** Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Durante il trattamento con Losartan Almus, faccia particolare attenzione se sta prendendo i seguenti medicinali:

- altri medicinali che abbassano la pressione del sangue perché possono ridurre ulteriormente la sua pressione del sangue. La pressione del sangue può essere abbassata anche 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 medicinali risparmiatori di potassio come alcuni diuretici [amiloride, triamterene, spironolattone] oppure eparina),
- farmaci antinfiammatori non steroidei come l'indometacina, inclusi gli inibitori della COX-2 (medicinali che riducono l'infiammazione e che possono essere usati per alleviare il dolore) poiché possono ridurre l'effetto del losartan nel ridurre la pressione

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

I 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 Almus" e "Avvertenze e precauzioni")

### **Losartan Almus con cibo e bevande**

Losartan Almus può essere preso con o senza cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter diventare) incinta. Normalmente il medico le consiglierà di smettere di prendere Losartan Almus prima di restare incinta o non appena scopre di esserlo, e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Losartan Almus. Losartan Almus non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza, perché può causare un grave danno al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

#### **Allattamento**

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

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

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

È improbabile che Losartan Almus influenzi la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, come per altri medicinali usati per trattare la pressione sanguigna elevata, in

alcune persone il losartan può causare capogiri o sonnolenza. In caso di comparsa di capogiri o sonnolenza, consulti il medico prima di intraprendere queste attività.

#### **Losartan Almus contiene lattosio**

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

### **3. COME PRENDERE LOSARTAN ALMUS**

Prenda sempre seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dei dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico deciderà la dose appropriata di Losartan Almus, in base alla sua condizione e agli altri medicinali che sta prendendo. È importante continuare a prendere Losartan Almus per tutto il tempo prescritto dal medico per mantenere un regolare controllo della pressione sanguigna.

#### Pazienti adulti con pressione sanguigna elevata

Il trattamento inizia di solito con 50 mg di losartan (una compressa di Losartan Almus 50 mg) una volta al giorno. L'effetto massimo di riduzione della pressione sanguigna si raggiunge 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 Almus 50 mg o una compressa di Losartan Almus 100 mg) una volta al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto del losartan sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il suo medico o con il farmacista.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Losartan Almus non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore ai 6 anni, poiché non ha mostrato di avere effetto in questa fascia di età.

##### *Bambini dai 6 ai 18 anni di età*

Nei pazienti che pesano tra 20 e 50 Kg si raccomanda una dose iniziale di 0,7 mg di Losartan per Kg di peso corporeo somministrata una volta al giorno (fino a 25 mg di Losartan Almus) se la pressione sanguigna non viene regolata il medico potrebbe aumentare la dose.

Altre formulazioni di medicinali contenenti losartan possono essere più adatte ai bambini; si rivolga al medico o al farmacista.

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

Il trattamento usualmente inizia con 50 mg di losartan (una compressa di Losartan Almus 50 mg) una volta al giorno. Il dosaggio può essere successivamente aumentato a 100 mg di losartan (due compresse di Losartan Almus 50 mg o una compressa di Losartan Almus 100 mg) una volta al giorno in base alla risposta della pressione alla terapia. Le compresse di Losartan possono essere somministrate con altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna (ad es. diuretici, bloccanti del canale del calcio, alfa- o beta-bloccanti e agenti che agiscono a livello centrale) nonché con insulina o altri medicinali comunemente usati che riducono il livello di glucosio nel sangue (ad es. 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 Almus 12,5 mg) una volta al giorno.

Generalmente, la dose deve essere incrementata settimanalmente in maniera graduale (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, 100 mg al giorno durante la quarta settimana, 150 mg al giorno durante la quinta settimana) fino ad una dose di mantenimento come indicato dal medico. Può essere utilizzata una dose massima di 150 mg di losartan una volta al giorno (per esempio, tre compresse di losartan

Almus 50 mg o una compressa di Losartan Almus 100 mg e una compressa di Losartan Almus 50 mg).

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

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

Il medico può consigliare una dose inferiore, soprattutto quando si inizia il trattamento in alcuni pazienti come quelli trattati con diuretici a dosi elevate, in pazienti con compromissione epatica, o in pazienti di età superiore a 75 anni. L'uso del losartan non è raccomandato nei pazienti con grave compromissione epatica (vedere il paragrafo "Non prenda Losartan Almus").

#### **Somministrazione**

Le compresse devono essere ingerite con un bicchiere d'acqua. Deve cercare di prendere la dose giornaliera circa alla stessa ora ogni giorno. È importante che continui a prendere Losartan Almus fino a che il suo medico non le dica di fare diversamente.

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

Se prende accidentalmente troppe compresse, contatti immediatamente il medico. I sintomi di sovradosaggio sono pressione sanguigna bassa, aumento del battito cardiaco, possibile riduzione del battito cardiaco.

#### **Se dimentica di prendere Losartan Almus**

Se accidentalmente dimentica una dose giornaliera, prenda la dose successiva normalmente. 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se dovesse manifestare i seguenti effetti, smetta di prendere le compresse di losartan e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale:

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

Si tratta di un effetto indesiderato grave ma raro, che colpisce più di 1 paziente su 10.000 ma meno di 1 su 1000. Può essere necessaria assistenza medica o ospedalizzazione.

Con il losartan sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

*Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):*

- capogiri,
- pressione sanguigna bassa, (in particolare in seguito ad eccessiva perdita d'acqua da parte dell'organismo nei vasi sanguigni, ad es. in pazienti con grave insufficienza cardiaca o in trattamento con diuretici a dosi elevate),
- 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,

- poco zucchero nel sangue (ipoglicemia),
- troppo potassio nel sangue (iperkaliemia),
- alterazioni nella funzione renale inclusa insufficienza renale,
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia),
- aumento dell'urea nel sangue, creatinina sierica e potassio sierico nei pazienti con insufficienza cardiaca.

*Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):*

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

*Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):*

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

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

- riduzione del numero dei trombociti,
- emicrania,
- anomalie nella funzione del fegato,
- 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 (color tè) (rabbdomiolisi),
- impotenza,
- infiammazione del pancreas (pancreatite),
- livelli bassi nel sangue di sodio (iponatriemia),
- depressione,
- sentirsi malato in generale (malessere),
- fischio, ronzio, rumori, suono pulsante nelle orecchie (tinnito),

- senso del gusto alterato (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 ALMUS**

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

Non usare Losartan Almus dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun 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 Almus**

Il principio attivo è il losartan potassico.

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

Ogni compressa di Losartan Almus 25 mg contiene 25 mg di losartan potassico.

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

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

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato (E572), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol, carminio d'indaco lacca di alluminio (E132) (solo in Losartan Almus 25 mg compresse rivestite con film).

Losartan Almus 12,5 mg contiene potassio nelle seguenti quantità: 1,1 mg (0,028 mEq)

Losartan Almus 25 mg contiene potassio nelle seguenti quantità: 2,1 mg (0,053 mEq)

Losartan Almus 50 mg contiene potassio nelle seguenti quantità: 4,24 mg (0,108 mEq)

Losartan Almus 100 mg contiene potassio nelle seguenti quantità: 8,48 mg (0,216 mEq)

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

Losartan Almus 12,5 mg: compresse bianche, rotonde, rivestite con film.

Losartan Almus 12,5 mg viene fornito nelle seguenti confezioni:

confezioni in blister da 7, 10, 14, 21, 28, 30, 50, 56, 98 compresse bianche, rotonde rivestite con film.

Losartan Almus 25 mg compresse: compresse blu, rotonde, rivestite con film, impresse su un lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Losartan Almus 25 mg viene fornito nelle seguenti confezioni:  
confezioni in blister da 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 compresse blu, rotonde, rivestite con film e  
imprese su un lato.

Losartan Almus 50 mg compresse: compresse bianche, rotonde, rivestite con film, imprese su un  
lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Losartan Almus 50 mg viene fornito nelle seguenti confezioni:  
confezioni in blister da 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 compresse bianche, rotonde, rivestite con film e  
imprese su un lato.

Losartan Almus 100 mg compresse: compresse bianche, ovali, rivestite con film, imprese su un lato.  
Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Losartan Almus 100 mg viene fornito nelle seguenti confezioni:  
confezioni in blister da 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 compresse bianche, ovali, rivestite con film e  
imprese su un lato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Almus S.r.l.  
Via Cesarea 11/10  
16121 Genova  
Italia

#### **Produttore**

Bluepharma Industria Farmacêutica, SA.  
S.Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra  
Portogallo

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

*Paesi Bassi:*

*Losahelm 12,5 mg  
Losahelm 25 mg  
Losahelm 50 mg  
Losahelm 100 mg*

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**