

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Losartan Ranbaxy 50 mg compresse rivestite con film

Losartan Ranbaxy 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, al farmacista o all'infermiere.

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, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Losartan Ranbaxy e a che 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 dei vasi sanguigni causando il loro restringimento. Questo provoca un aumento della pressione sanguigna. Il losartan previene 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 funzionalità renale nei pazienti con pressione sanguigna alta e

diabete di tipo 2.-

Losartan Ranbaxy viene usato:

- Per trattare i pazienti con pressione sanguigna alta (ipertensione) in adulti, bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.
- Per proteggere i reni nei pazienti ipertesi con diabete di tipo 2 che hanno esami di laboratorio che evidenziano un'alterazione della funzionalità renale e proteinuria $\geq 0,5$ g/al giorno (una condizione nella quale l'urina contiene 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 usati per abbassare la pressione sanguigna alta), non è considerata adeguata dal medico curante. Se la sua insufficienza cardiaca è stata stabilizzata dalla terapia con un ACE-inibitore, non deve passare alla terapia con il losartan.-
- Nei pazienti con pressione sanguigna alta e ispessimento delle pareti del ventricolo sinistro, Losartan Ranbaxy ha dimostrato di poter diminuire il rischio di ictus. ("Indicazione dello studio LIFE").

2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan Ranbaxy

Non prenda Losartan Ranbaxy

- Se è allergico al losartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una grave alterazione della funzionalità epatica (del fegato).
- Se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi. (È anche meglio evitare di prendere Losartan Ranbaxy all'inizio della gravidanza - vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere **Losartan Ranbaxy**:

- 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 le hanno provocato una grossa perdita di fluidi e/o sale 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 paragrafo 3 "Dosaggio 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 ha un'alterazione della funzionalità del fegato (vedere paragrafi 2 "Non prenda Losartan Ranbaxy" e 3 "Dosaggio in particolari gruppi di pazienti").
- Se soffre di insufficienza cardiaca, con o senza alterazione della funzionalità renale o concomitante grave aritmia cardiaca pericolosa 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).

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. Losartan Ranbaxy non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare un grave danno al bambino se utilizzato in questo periodo (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Bambini e adolescenti

Losartan Ranbaxy non è stato studiato nei bambini. Per maggiori informazioni si rivolga al medico. Losartan Ranbaxy non è raccomandato nei bambini che soffrono di problemi renali o del fegato, o di età inferiore a 6 anni, poiché i dati disponibili in questi gruppi di pazienti sono limitati.

Altri medicinali e Losartan Ranbaxy

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

- 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 triciclici, antipsicotici, baclofen, amifostina.
- Il fluconazolo, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni da funghi, può diminuire l'effetto del losartan.
- Medicinali che trattengono il potassio o che 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).
- 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 funzionalità renale è compromessa, l'uso concomitante di questi medicinali può portare ad un peggioramento della funzionalità renale.

I medicinali che contengono litio non devono essere presi in associazione con il losartan potassico senza uno stretto controllo da parte del medico. Possono essere indicate appropriate misure precauzionali (ad esempio esami del sangue).

Losartan Ranbaxy con cibo e bevande

Losartan Ranbaxy 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 sta pianificando una gravidanza.

Il medico di norma le consiglierà di smettere di prendere Losartan Ranbaxy prima di iniziare una gravidanza o, non appena ha la conferma di essere in gravidanza, le consiglierà un altro medicinale al posto di Losartan Ranbaxy.

Losartan Ranbaxy non è raccomandato 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 medico se sta allattando o se sta iniziando l'allattamento al seno. Losartan Ranbaxy non è raccomandato durante l'allattamento, e, se lei desidera allattare, il medico può scegliere per lei un altro trattamento, specialmente se il bambino è appena nato o è prematuro.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

È poco probabile che Losartan Ranbaxy 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 Ranbaxy contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Losartan Ranbaxy

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Il medico deciderà il dosaggio appropriato di Losartan Ranbaxy, in base alla sua malattia e agli altri eventuali medicinali che sta prendendo. È importante continuare a prendere Losartan Ranbaxy per tutta la durata della prescrizione medica, ciò manterrà stabile il controllo della pressione sanguigna.

Pazienti adulti con pressione sanguigna alta

Il trattamento di solito inizia con 50 mg di losartan potassico (una compressa di Losartan Ranbaxy 50 mg) una volta al giorno. Il massimo effetto nel ridurre la pressione sanguigna si raggiunge 3-6 settimane dopo l'inizio del trattamento. In alcuni pazienti il dosaggio può essere successivamente aumentato a 100 mg di losartan potassico (due compresse di Losartan Ranbaxy 50 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 (di età compresa tra 6 e 18 anni)

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

Pazienti adulti con pressione alta e diabete di tipo 2

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

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

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca

Il trattamento di solito inizia con 12,5 mg di losartan potassico una volta al giorno. Generalmente, il dosaggio deve essere aumentato gradualmente su base settimanale (ad esempio 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 al dosaggio abituale di mantenimento stabilito dal medico. La dose massima di 150 mg di losartan potassico (per esempio 3 compresse di Losartan Ranbaxy 50 mg, o 1 compressa di Losartan Ranbaxy 50 mg + 1 compressa di Losartan Ranbaxy 100 mg) una volta al giorno può essere usata.

Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca, il losartan potassico è abitualmente associato con un diuretico (medicinale 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 consigliarle un dosaggio più basso, specialmente quando si inizia un trattamento in alcuni pazienti come quelli trattati con diuretici ad alto dosaggio, in pazienti con alterata

funzionalità del fegato o in pazienti di età superiore a 75 anni. L'uso del losartan potassico non è raccomandato nei pazienti con grave alterazione della funzionalità epatica (vedere paragrafo "Non prenda Losartan Ranbaxy").

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 Ranbaxy fino a quando il medico non le dica di fare diversamente.

I pazienti in cura con dosi inferiori a 50 mg non possono essere trattati con Losartan Ranbaxy.

Se prende più Losartan Ranbaxy di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse, 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 Ranbaxy

Se accidentalmente dimentica di prendere la dose giornaliera, prenda la prossima compressa come stabilito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

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, 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, 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 1 paziente su 10.000 ma meno di 1 paziente su 1000. Può avere necessità di un urgente intervento medico o di ospedalizzazione.

~~Gli effetti indesiderati sono classificati come segue:-~~

~~**molto comuni:** si verificano in più di 1 paziente su 10-~~

~~**comuni:** si verificano da 1 su 10 a 1 su 100 pazienti-~~

~~**non comuni:** si verificano da 1 su 10 a 1 su 1000 pazienti-~~

~~**rari:** si verificano da 1 su 10 a 1 su 10.000 pazienti-~~

~~**molto rari:** si verificano in meno di 1 paziente su 10.000-~~

~~**frequenza non nota:** non può essere stimata sulla base dei dati di disponibili.~~

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con il losartan potassico:

Comune (possono colpire fino a 1 paziente su 10):

- capogiri
- bassa pressione sanguigna
- debolezza
- affaticamento
- troppo poco zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- troppo potassio nel sangue (iperpotassiemia)
- alterazioni della funzionalità renale, inclusa insufficienza renale
- riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia)
- aumento dell'urea nel sangue, della creatinina e potassio sierici nei pazienti con insufficienza cardiaca.

Non comune (possono colpire fino a 1 paziente su 100):

- sonnolenza
- mal di testa
- disturbi del sonno
- sensazione di battiti veloci da parte del cuore (palpitazioni)
- grave dolore toracico (angina pectoris)
- abbassamento della pressione sanguigna (specialmente dopo una eccessiva perdita di liquido dall'organismo all'interno dei vasi sanguigni, ad esempio in pazienti con grave insufficienza cardiaca o in trattamento con alte dosi 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
- respiro corto (dispnea)
- dolore addominale
- costipazione
- diarrea

- nausea
- vomito
- orticaria
- prurito
- eruzione cutanea
- gonfiore localizzato (edema)
- tosse.

Raro (possono colpire fino a 1 paziente su 1000):

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

- riduzione del numero delle piastrine
- emicrania
- alterazioni del gusto o perdita del gusto
- anormalità della funzione del fegato
- dolore muscolare e delle articolazioni
- sintomi simili a quelli influenzali
- dolore dorsale e infezione del tratto urinario
- aumento della sensibilità al sole (fotosensibilità)
- inspiegabile dolore muscolare con urine scure (rabdomiolisi)
- impotenza
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- depressione
- sensazione generale di malessere
- suoni, ronzii, scrosci nelle orecchie (tinnito).

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

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

5. Come conservare Losartan Ranbaxy

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Ranbaxy

Il principio attivo è il losartan potassico.

Una compressa rivestita con film da 50 mg contiene: 50 mg di losartan potassico equivalente a 45,76 mg di losartan.

Una compressa rivestita con film da 100 mg contiene: 100 mg di losartan potassico equivalente a 91,52 mg di losartan.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, talco.

Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), propilenglicole, idrossipropilcellulosa, talco.

Descrizione dell'aspetto di Losartan Ranbaxy e contenuto della confezione

Losartan Ranbaxy 50 mg viene fornito in compresse rivestite con film non divisibili contenenti 50 mg di losartan potassico.

Losartan Ranbaxy 100 mg viene fornito in compresse rivestite con film non divisibili contenenti 100 mg di losartan potassico.

Losartan Ranbaxy viene fornito nelle seguenti confezioni:

Losartan Ranbaxy 50 mg compresse rivestite con film: confezioni da 14, 28, 56 e 98 compresse.

Losartan Ranbaxy 100 mg compresse rivestite con film: confezioni da 14, 28, 56 e 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano

Produttori

Ranbaxy Ireland Limited, Spafield, Cork Road, Cashel, Co-Tipperary - Irlanda
Basics GmbH, Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen - Germania

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

Portogallo:	Losartan Ranbaxy 50 mg Comprimidos revestidos por película Losartan Ranbaxy 100 mg Comprimidos revestidos por película
Germania:	Losartan-Kalium Basics 50 mg Filmtabletten Losartan-Kalium Basics 100 mg Filmtabletten
Italia:	Losartan Ranbaxy
Lituania:	Covance 50 mg plėvele dengtos tabletės Covance 100 mg plėvele dengtos tabletės
Polonia:	Sortabax Tablets 50 mg Sortabax Tablets 100 mg
Svezia:	Losartan Ranbaxy 50 mg Filmdragerad tablet Losartan Ranbaxy 100 mg Filmdragerad tablet
Paesi Bassi:	Losartankalium Ranbaxy 50 mg film omhulde tabletten Losartankalium Ranbaxy 100 mg film omhulde tabletten
Regno Unito:	Losartan Potassium 50 mg Film-coated tablets Losartan Potassium 100 mg Film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: