

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

**LOSARTAN PENZA 12.5mg compresse rivestite con film**  
**LOSARTAN PENZA 50 mg compresse rivestite con film**  
**LOSARTAN PENZA 100 mg compresse rivestite con film**

### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se nota qualche effetto indesiderato, parli col suo medico o farmacista. Anche se nota qualche effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

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

## 1. CHE COS'È LOSARTAN PENZA 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 a dei recettori nei vasi sanguigni, causandone il restringimento. Questo determina un aumento della pressione sanguigna. Il Losartan impedisce all'angiotensina II di legarsi 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 viene usato:

- per trattare pazienti con pressione sanguigna alta (ipertensione) negli adulti e nei bambini ed adolescenti tra i 6 e i 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 (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 mediante terapia con un ACE- inibitore non deve passare alla terapia con losartan.
- in pazienti con pressione sanguigna alta e ispessimento del ventricolo sinistro, il losartan ha dimostrato di poter diminuire il rischio di ictus ("indicazione dello studio LIFE").

Il losartan contenuto in LOSARTAN PENZA è autorizzato anche per trattare altre condizioni non menzionate in questo foglio illustrativo. Chieda al medico o al farmacista se ha ulteriori quesiti.

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

### **Non prenda LOSARTAN PENZA**

- se è allergico al losartan potassico o ad uno qualsiasi dei suoi eccipienti (elencati al paragrafo 6),
- se ha una grave alterazione della funzionalità epatica (del fegato),
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare LOSARTAN PENZA anche nelle prime fasi della gravidanza – vedere gravidanza),
- se soffre di diabete o la sua funzionalità renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Losartan Pensa.**

Deve informare il medico se pensa di essere in gravidanza (o se potrebbe diventarlo). LOSARTAN PENZA non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché se usato in questa fase della gravidanza può causare un serio pericolo per il bambino (vedere il paragrafo sulla gravidanza).

### **Prima di assumere LOSARTAN PENZA è importante che lei dica al medico**

- se ha 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 fluidi e/o sale nell’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 fluido 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 ad un trapianto di rene,
- se ha una alterazione della funzione del fegato (vedere paragrafi 2 “Non prenda Losartan Pensa” 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. Presti particolare attenzione quando è in trattamento concomitante 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 un’anomalia della ghiandola),
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per il trattamento della pressione alta:
  - 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 Pensa".

### **Bambini e adolescenti**

Losartan è stato studiato per l’utilizzo nei bambini. Per maggiori informazioni consulti il medico. La somministrazione di losartan non è raccomandata nei bambini che soffrono di problemi renali o epatici o nei bambini al di sotto dei 6 anni d’età in quanto in questi gruppi di pazienti i dati disponibili sono limitati.

### **Altri medicinali e LOSARTAN PENZA**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica o preparati erboristici e prodotti naturali.

Faccia particolare attenzione se sta prendendo i seguenti medicinali mentre è in terapia con LOSARTAN PENZA:

- 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 antiinfiammatori non steroidei come l'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 dei reni.

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 Pensa" e "Avvertenze e precauzioni").

#### **LOSARTAN PENZA con cibi e bevande**

LOSARTAN PENZA può essere assunto con o senza cibo.

#### **Gravidanza e allattamento**

##### **Gravidanza**

Se lei è in gravidanza o sta allattando, pensa di essere in gravidanza o ha intenzione di avere un figlio, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Generalmente, il medico le consiglierà di smettere di prendere LOSARTAN PENZA prima di entrare in gravidanza o non appena scopre di essere in gravidanza e le suggerirà di prendere un altro farmaco al posto di LOSARTAN PENZA. LOSARTAN PENZA non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza, perché può causare gravi danni al suo bambino se utilizzato dopo il terzo mese di gravidanza.

##### **Allattamento**

Informi il suo medico se sta allattando o se intende iniziare ad allattare. LOSARTAN PENZA non è raccomandato per le donne in allattamento e il suo medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare, soprattutto se il suo bambino è neonato o prematuro.

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

#### **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 il losartan abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Come accade tuttavia per altri farmaci 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 PENZA contiene lattosio monoidrato**

Questo prodotto 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 PENZA**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del suo medico o del farmacista. Chieda al suo medico o al farmacista se non è sicuro.

Il medico deciderà la dose appropriata di LOSARTAN PENZA, in base alla sua malattia e agli altri eventuali medicinali che sta prendendo. È importante continuare a prendere LOSARTAN PENZA per tutto il tempo che le è stato prescritto dal medico, in modo da tenere sotto controllo la sua pressione del sangue.

### Pazienti adulti con pressione alta

Il trattamento usualmente inizia con 50 mg di losartan (una compressa di LOSARTAN PENZA 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 la dose può essere successivamente aumentata a 100 mg di losartan (due compresse di LOSARTAN PENZA da 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 in bambini e adolescenti (da 6 a 18 anni)

La dose iniziale raccomandata in pazienti con peso tra 20 e 50 Kg è di 0,7 mg di losartan per Kg di peso corporeo somministrato una volta al giorno (fino a 25 mg di LOSARTAN PENZA). Il medico può aumentare la dose se la pressione sanguigna non è sotto controllo.

Altre formulazioni di questo farmaco possono essere più adatte ai bambini: chiedi al suo medico o al farmacista.

### Pazienti adulti con pressione alta e diabete di Tipo 2

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

Il losartan 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. sulfaniluree, glitazoni e inibitori della glucosidasi).

### Pazienti adulti con insufficienza cardiaca

Il trattamento usualmente inizia con 12,5 mg di losartan (una compressa di LOSARTAN PENZA 12,5 mg) una volta al giorno. La dose deve essere aumentata 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, 100 mg al giorno durante la quarta settimana, 150 mg al giorno durante la quinta settimana) fino alla dose di mantenimento stabilita dal suo medico. Può essere usata una dose massima di 150 mg di losartan al giorno (tre compresse di Losartan Pensa da 50 mg)..

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

### **Dosi in particolari gruppi di pazienti**

Il medico può consigliare dosi più basse, specialmente a inizio 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 di losartan non è raccomandato in pazienti con grave alterazione della funzione del fegato (vedere paragrafo "Non prenda LOSARTAN PENZA").

#### **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 che lei continui a prendere LOSARTAN PENZA fino a che il medico non le dica di fare diversamente.

#### **Se prende più LOSARTAN PENZA di quanto deve**

Se accidentalmente prende troppe compresse, contatti immediatamente il medico. I sintomi di sovradosaggio sono pressione bassa, aumento della frequenza del cuore, possibile diminuzione della frequenza del cuore.

#### **Se dimentica di prendere LOSARTAN PENZA**

Se accidentalmente dimentica di prendere la dose giornaliera, prenda la dose successiva come normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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 lei va incontro al seguente effetto collaterale, 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 un paziente su 10.000 ma meno di 1 paziente su 1.000. Può avere necessità di un trattamento medico urgente o di ospedalizzazione.

Con losartan sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

*Comuni (possono interessare da 1 a 10 persone):*

- vertigini,
- bassa pressione del sangue, (specialmente dopo un'eccessiva perdita di acqua dal corpo all'interno dei vasi sanguigni es. in pazienti con grave insufficienza cardiaca o in trattamento con alte dosi di diuretici),
- effetti ortostatici correlati alla dose come l'abbassamento della pressione sanguigna quando ci si alza da una posizione sdraiata o seduta,
- debolezza,
- affaticamento,
- bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia),
- alti livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia),
- alterazioni della funzione renale inclusa insufficienza renale,
- riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia),
- aumento dell'urea nel sangue, della creatinina sierica e del potassio sierico in pazienti con insufficienza cardiaca.

*Non comuni (possono interessare da 1 a 100 persone):*

- sonnolenza,

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

*Rari: (possono interessare da 1 a 1000 persone)*

- 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.

*Frequenza non nota (non si può stabilire una frequenza sulla base dei dati disponibili):*

- riduzione del numero delle piastrine,
- emicrania,
- anomalie della funzione epatica (del fegato),
- dolore ai muscoli e alle articolazioni,
- sintomi simili all'influenza,
- dolore dorsale e infezione del tratto urinario,
- aumentata sensibilità al sole (fotosensibilità),
- inspiegabile dolore muscolare con urine scure (color té) (rabbdomiolisi),
- impotenza,
- infiammazione del pancreas (pancreatite),
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia),
- depressione,
- senso di malessere generale,
- tintinnii, ronzii, rimbombi o ticchettii alle orecchie (tinniti),
- alterazioni del gusto (disgeusia).

Gli effetti collaterali nei bambini sono simili a quelli osservati 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 PENZA

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Questo farmaco non richiede particolari condizioni di conservazione.

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 PENZA

- Il principio attivo è losartan potassico

Ogni compressa di LOSARTAN PENZA da 12,5 mg contiene 12,5 mg di losartan potassico equivalente a 11,44 mg di losartan.

Ogni compressa di LOSARTAN PENZA da 50 mg contiene 50 mg di losartan potassico equivalente a 45,8 mg di losartan.

Ogni compressa di LOSARTAN PENZA da 100 mg contiene 100 mg di losartan potassico equivalente a 91,6 mg di losartan.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato [di origine botanica (mais)], sodio amido glicolato tipo A, magnesio stearato (E572), idrossipropilcellulosa (E463), ipromellosa 6cP (E464), titanio diossido (E171).

### Descrizione dell'aspetto di LOSARTAN PENZA e contenuto della confezione

LOSARTAN PENZA 12,5 mg compresse rivestite con film sono compresse bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con un diametro di circa 5,1 mm.

LOSARTAN PENZA 50 mg compresse rivestite con film sono compresse bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con un diametro di circa 7,6 mm, con una linea di incisione su un lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

LOSARTAN PENZA 100 mg compresse rivestite con film sono compresse bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con un diametro di circa 9,1 mm, con una linea di incisione su un lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse vengono fornite in blister in PVC/PE/PVDC/Alluminio.

Confezioni: 12,5 mg: 21 compresse rivestite con film  
50, 100 mg: 28 compresse rivestite con film

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

Pensa Pharma S.p.A.  
Via Ippolito Rosellini, 12  
20124 Milano

Italia

**Produttore**

Specifar S.A.  
1, 28 Octovriou str.  
123 51 Ag. Varvara  
Atene, Grecia

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

Paesi Bassi: Kaliumlosartan Alet 12,5 mg, filmomhulde tabletten  
Kaliumlosartan Alet 50 mg, filmomhulde tabletten  
Kaliumlosartan Alet 100 mg, filmomhulde tabletten

Italia: Losartan Pensa 12.5 mg compresse rivestite con film  
Losartan Pensa 50 mg compresse rivestite con film  
Losartan Pensa 100 mg compresse rivestite con film

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