

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### **Losartan Aurobindo 25 mg compresse rivestite con film** **Losartan Aurobindo 50 mg compresse rivestite con film** **Losartan Aurobindo 100 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente\*

(\*solo per dosaggi 50 mg e 100 mg)

**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 o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Losartan Aurobindo a 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 con dei recettori nei vasi sanguigni, causandone il restringimento. Questo determina 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 nei pazienti con pressione sanguigna alta e diabete di tipo 2.

Losartan Aurobindo viene usato:

- per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione) in pazienti adulti, bambini e adolescenti tra i 6 e i 18 anni di età .
- per proteggere i reni in pazienti ipertesi con diabete di tipo 2 con evidenze di laboratorio di funzione renale compromessa e proteinuria  $\geq 0,5$  g al giorno (una condizione in cui l'urina contiene una quantità anomala 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 un ACE inibitore non deve passare alla terapia con losartan.
- in pazienti con pressione sanguigna elevata e un ispessimento del ventricolo sinistro, è stato dimostrato che Losartan Aurobindo riduce il rischio di ictus ("indicazione LIFE")

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan Aurobindo**

##### **Non prenda Losartan Aurobindo**

- se è allergico al losartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),

- se ha la funzione del fegato gravemente compromessa,
- se è in gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Losartan Aurobindo anche nelle prime fasi della gravidanza – vedere il paragrafo “Gravidanza”),
- se ha il diabete o la funzione renale compromessa e viene trattato con un medicinale per ridurre la pressione sanguigna che contiene aliskiren

### **Avvertenze e precauzioni**

Deve informare il medico se pensa di essere in gravidanza (o se potrebbe dare inizio ad una gravidanza). Losartan Aurobindo non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza, e non deve essere assunto se è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se usato in questa fase della gravidanza (vedere il paragrafo sulla gravidanza).

Prima di assumere Losartan Aurobindo 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 od un blocco dei vasi sanguigni che portano il sangue ai reni o se è stato recentemente sottoposto ad un trapianto di rene,
- se ha un’alterazione della funzione epatica (vedere paragrafi 2 “Non prenda Losartan Aurobindo” 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 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 ad una aumentata secrezione dell’ormone aldosterone da parte della ghiandola surrenale, provocata da una anomalia della ghiandola),
- se sta prendendo uno dei seguenti medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata:
  - un “ACE inibitore” (ad esempio enalapril, lisinopril, ramipril, ecc.) in particolare se ha problemi ai reni correlati al diabete
  - aliskiren.

Il suo medico può controllare la sua funzione renale, la pressione sanguigna e la quantità di elettroliti (ad es. il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere inoltre le informazioni al paragrafo “Non prenda Losartan Aurobindo”

### **Bambini e adolescenti**

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

L’uso di Losartan Aurobindo non è raccomandato nei bambini che soffrono di problemi ai reni o al fegato, poiché sono disponibili dati limitati in questi gruppi di pazienti. L’uso di Losartan Aurobindo non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 6 anni, poiché non ha dimostrato di funzionare in questa fascia d’età.

### **Altri medicinali e Losartan Aurobindo**

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 terapia con Losartan Aurobindo:

- 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 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 può aver bisogno di modificare la dose e/o di prendere altre precauzioni:

Se sta prendendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche le informazioni al paragrafo “Non prenda Losartan Aurobindo” e “Avvertenze e precauzioni”).

#### **Losartan Aurobindo con cibi, bevande e alcool**

Losartan Aurobindo può essere assunto con o senza cibo.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

#### **Gravidanza**

Deve informare il medico se pensa di essere in gravidanza (o potrebbe dare inizio ad una gravidanza). Generalmente il medico le consiglierà di smettere di prendere Losartan Aurobindo prima di entrare in gravidanza o non appena scopre di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro farmaco al posto di Losartan Aurobindo. Losartan Aurobindo non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza, poiché può causare gravi danni al suo bambino se utilizzato dopo il terzo mese di gravidanza.

#### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando o se intende iniziare ad allattare. Losartan Aurobindo non è raccomandato per le madri che allattano e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare, soprattutto se il suo bambino è neonato o prematuro.

#### **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 Aurobindo abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Come accade tuttavia per 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 Aurobindo contiene lattosio monoidrato.** Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### 3. Come prendere Losartan Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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 Aurobindo, in base alla sua malattia e agli altri eventuali medicinali che sta prendendo. È importante continuare a prendere Losartan Aurobindo per tutto il tempo che le è stato prescritto dal medico, in modo da tenere sotto controllo la sua pressione sanguigna.

#### Pazienti adulti con pressione alta

Il trattamento abitualmente inizia con 50 mg losartan (una compressa di Losartan Aurobindo 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 Aurobindo da 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

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

L'uso di Losartan Aurobindo non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 6 anni di età, poiché non ha dimostrato di funzionare in questa fascia d'età.

##### Bambini dai 6 ai 18 anni di età

La dose iniziale raccomandata in pazienti che pesano tra 20 e 50 kg di 0,7 di losartan per kg di peso corporeo somministrati una volta al giorno (fino a 25 mg di Losartan Aurobindo). Il medico può aumentare la dose se la sua pressione non è controllata.

Ci sono altri dosaggi di questo medicinale che possono essere più adatte per i bambini; chiedi al medico o al farmacista.

#### Pazienti adulti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2

Il trattamento inizia di solito con 50 mg di losartan (una compressa di Losartan Aurobindo 50 mg) una volta al giorno. La dose può essere successivamente aumentata a 100 mg di losartan (2 compresse di Losartan Aurobindo 50 mg o 1 compressa di Losartan Aurobindo 100 mg) una volta al giorno in base alla risposta pressoria.

Le compresse di losartan possono essere somministrate con altri medicinali che riducono la pressione sanguigna (ad es. diuretici, calcioantagonisti, alfa- o beta-bloccanti e agenti ad azione centrale) così come insulina e altri medicinali comunemente utilizzati che riducono il livello di glucosio nel sangue (ad es. sulfaniluree, glitazoni e inibitori della glucosidasi).

#### Pazienti adulti con insufficienza cardiaca

Il trattamento inizia di solito con 12,5 mg di losartan (mezza compressa di Losartan Aurobindo 25 mg) una volta al giorno. In genere la dose può essere aumentata 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 determinata dal suo medico. Può essere utilizzata una dose giornaliera massima di 150 mg di losartan (ad esempio, 3 compresse di Losartan Aurobindo 50 mg o 1 compressa ciascuno di Losartan Aurobindo 100 mg e Losartan Aurobindo 50 mg) una volta al giorno.

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 (medicina che aiuta a rendere il cuore più forte ed efficiente) e/o beta-bloccanti.

#### **Dosaggio in speciali 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 "Non prenda Losartan Aurobindo").

### **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 Aurobindo fino a che il medico non le dica di fare diversamente.

### **Se prende più Losartan Aurobindo 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 Aurobindo**

Se accidentalmente dimentica di prendere la dose giornaliera, prenda la dose successiva come al solito. 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 manifesta il seguente effetto indesiderato, smetta di prendere le compresse di losartan e informi 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 urgente trattamento medico o di ospedalizzazione.

Con Losartan Aurobindo sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

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

- capogiro,
- abbassamento della pressione (specialmente dopo una eccessiva perdita di liquido dall'organismo all'interno dei vasi sanguigni, ad es. in pazienti con insufficienza cardiaca grave o in trattamento con alte dosi 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,
- debolezza,
- affaticamento,
- poco zucchero nel sangue (ipoglicemia),
- troppo potassio nel sangue (iperpotassiemia),
- alterazioni nella funzione renale inclusa insufficienza renale,
- numero ridotto di globuli rossi (anemia),
- aumento dell'urea ematica, della creatinina sierica e del potassio sierico in pazienti con insufficienza cardiaca.

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

- sonnolenza,
- mal di testa,
- disturbi del sonno,
- sensazione di aumentata frequenza cardiaca (palpitazioni),

- grave dolore al petto (angina pectoris),
- respiro corto (dispnea)
- dolore addominale,
- stipsi,
- diarrea,
- nausea
- vomito,
- orticaria,
- prurito,
- eruzione cutanea,
- gonfiore localizzato (edema),
- tosse.

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

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

- riduzione del numero dei trombociti
- emicrania,
- anormalità della funzione del fegato,
- dolore muscolare e delle articolazioni,
- sintomi simili all'influenza,
- dolore dorsale e infezione del tratto urinario,
- aumento della sensibilità alla luce del sole (fotosensibilità),
- dolore muscolare inspiegabile con urina scura (color del tè) (rabbdomiolisi),
- impotenza
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia),
- depressione,
- sensazione generale di malessere,
- suoni, ronzio, rombo o ticchettio nelle orecchie (tinnito)
- alterazione del gusto (disgeusia).

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, 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 Aurobindo

- Il principio attivo è losartan potassico  
Ogni compressa di Losartan Aurobindo 25 mg contiene 25 mg di losartan potassico equivalente a 22,9 mg di losartan.  
Ogni compressa di Losartan Aurobindo 50 mg contiene 50 mg di losartan potassico equivalente a 48,8 mg di losartan.  
Ogni compressa di Losartan Aurobindo 100 mg contiene 100 mg di losartan potassico equivalente a 91,7 mg di losartan.
- Gli altri componenti sono:  
*Nucleo della compressa:* cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (amido di mais), idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, magnesio stearato. *Rivestimento:* idrossipropilcellulosa, ipromellosa e titanio diossido (E171).

### Descrizione dell'aspetto di Losartan Aurobindo e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

#### Losartan Aurobindo 25 mg compresse rivestite con film:

Comprese da bianche a quasi bianche, di forma ovale, biconvesse rivestite con impresso "5" e "7" ai lati della linea di frattura su un lato e "J" con linea di frattura sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

#### Losartan Aurobindo 50 mg compresse rivestite con film:

Comprese da bianche a quasi bianche, di forma ovale, biconvesse rivestite con impresso "E" su un lato e "4" e "6" separati da una linea di frattura sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

#### Losartan Aurobindo 100 mg compresse rivestite con film:

Comprese da bianche a quasi bianche, di forma ovale, biconvesse rivestite con impresso "E" su un lato e "47" sull'altro lato.

#### Confezioni in blister in PVC/PE/PVDC-alluminio:

Confezione: 28, 98 e 100 compresse rivestite con film

#### Flacone in HDPE con chiusura in polipropilene:

Confezione: 30 e 1000 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.  
Via San Giuseppe, 102  
21047 Saronno (VA)

Italia

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

Bulgaria:	Лосартан калий Ауробиндо 50 mg Филмирани таблетки
Cipro:	Losartan Aurobindo 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Danimarca:	Losartan "Aurobindo"
Francia:	LOSARTAN ARROW LAB 50 mg, comprimé pelliculé sécable LOSARTAN ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé
Germania:	Losartan Aurobindo 50 mg/ 100 mg Filmtabletten
Italia:	Losartan Aurobindo
Irlanda:	Losartan potassium Milpharm 50 mg/ 100 mg film-coated tablets
Malta:	Losartan potassium 50 mg/ 100 mg film-coated tablets
Paesi Bassi:	Losartankalium Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg, filmomhulde tabletten
Regno Unito:	Losartan potassium 25 mg/50 mg/ 100 mg film-coated tablets
Repubblica Ceca:	Losartan Aurobindo 50 mg/ 100 mg potahované tablety
Spagna:	Losartan Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia:	Losartan Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg filmdragerade tabletter

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**