

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NEO-LOTAN 12,5 mg compresse rivestite con film
NEO-LOTAN 50 mg compresse rivestite con film
NEO-LOTAN 100 mg compresse rivestite con film

Losartan potassico

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Neo-lotan e a che cosa serve

Losartan (Neo-lotan) 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 funzionalità renale in pazienti con pressione sanguigna alta e diabete di tipo 2.

Neo-lotan viene usato

- per trattare pazienti adulti e bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni 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 funzionalità 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, Neo-lotan ha dimostrato di poter diminuire il rischio di ictus ("indicazione dello studio LIFE").

2. Cosa deve sapere prima di prendere Neo-lotan

Non prenda Neo-lotan:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista, o all'infermiere prima di prendere Neo-lotan.

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. Neo-lotan non è raccomandato nel primo periodo della gravidanza, e non deve essere preso se lei è incinta da più di 3 mesi, perché può causare un serio danno al neonato se usato in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Prima di prendere **Neo-lotan** 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 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 fluido e sale 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 funzionalità epatica (vedere paragrafi 2 "Non prenda Neo-lotan" e 3 "Dosaggio in particolari gruppi di pazienti"),
- se soffre di insufficienza cardiaca con o senza alterazione della funzionalità 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 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 Neo-lotan**"

Bambini e adolescenti

Neo-lotan è stato studiato nei bambini. Per maggiori informazioni consulti il medico.

Neo-lotan non è raccomandato nei bambini che soffrono di problemi renali o epatici, in quanto i dati disponibili in questo gruppo di pazienti sono limitati. Non è raccomandato l'uso di Neo-Lotan nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto non è stato dimostrato che agisca in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Neo-lotan

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 Neo-lotan:

- 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 sanguigna.

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 Neo-lotan" e "Avvertenze e precauzioni").

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

Neo-lotan con cibi e bevande

Neo-lotan può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. Il medico normalmente le consiglierà di interrompere il trattamento con Neo-lotan prima che lei rimanga incinta o appena viene a conoscenza di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Neo-lotan. Neo-lotan non è raccomandato nel primo periodo della gravidanza, e non deve essere preso se lei è incinta da più di 3 mesi, perché può causare un serio danno al neonato se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o sta per iniziare ad allattare al seno. Neo-lotan non è raccomandato per le madri che stanno allattando, e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare al seno. Specialmente se il suo bambino è un neonato o un neonato prematuro. Consulti il medico o il 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 utilizzare macchinari. E' poco probabile che Neo-lotan 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.

Neo-lotan contiene lattosio

Neo-lotan contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Neo-lotan

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 Neo-lotan, in base alla sua malattia e agli altri eventuali medicinali che sta prendendo. E' importante continuare a prendere Neo-lotan per tutta la durata della prescrizione medica, ciò manterrà stabile il controllo della pressione sanguigna.

Pazienti adulti con pressione sanguigna alta

Il trattamento usualmente inizia con 50 mg di losartan (una compressa di Neo-lotan 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 Neo-lotan 50 mg o una compressa di Neo-lotan 100 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 in bambini e adolescenti

Bambini di età inferiore a 6 anni

Non è raccomandato l'uso di Neo-lotan nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto non è stato dimostrato che agisca in questo gruppo di età.

Bambini di età compresa tra 6 e 18 anni

La dose iniziale raccomandata in pazienti che pesano tra 20 e 50 kg è di 0,7 mg di losartan per kg di peso corporeo in monosomministrazione giornaliera (fino ad un massimo di 25 mg di Neo-lotan). Il medico può aumentare la dose se la pressione sanguigna non è controllata.

Un'altra(e) formulazione(i) di questo medicinale potrebbe essere più adatta per i bambini; chiedi al medico o al farmacista.

Pazienti adulti con pressione sanguigna alta e diabete di tipo 2

Il trattamento usualmente inizia con 50 mg di losartan (una compressa di Neo-lotan 50 mg) una volta al giorno. La dose può essere successivamente aumentata a 100 mg di losartan (due compresse di Neo-lotan 50 mg o una compressa di Neo-lotan 100 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 adulti con insufficienza cardiaca

Il trattamento usualmente inizia con 12,5 mg di losartan (una compressa di Neo-lotan 12,5 mg) una volta al giorno. La dose deve essere aumentata gradualmente su base settimanale (cioè 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 medico. Può essere usata una dose massima di 150 mg di losartan (per esempio, tre compresse di Neo-lotan 50 mg o una compressa di Neo-lotan 100 mg e una compressa di Neo-lotan 50 mg) una volta al giorno.

Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca, losartan 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 consigliare una dose più bassa, specialmente quando si comincia un trattamento in alcuni pazienti come quelli trattati con diuretici ad alte dosi, in pazienti con alterata funzionalità del fegato, o in pazienti di età superiore ai 75 anni. L'uso di losartan non è raccomandato in pazienti con grave alterazione della funzionalità epatica (vedere paragrafo "Non prenda Neo-lotan").

Somministrazione

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

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

Se prende più Neo-lotan 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 Neo-lotan

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. Qualora abbia domande sull'uso di questo medicinale, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

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 ad 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 Neo-lotan:

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

- capogiro,
- abbassamento della pressione sanguigna (specialmente dopo un'eccessiva perdita di liquido dall'organismo all'interno dei vasi sanguigni ad es. in pazienti con grave insufficienza cardiaca o in trattamento con alte dosi di diuretici),
- effetti ortostatici correlati con la dose quali abbassamento della pressione sanguigna che si manifesta quando ci si alza da una posizione distesa o seduta,
- debolezza,
- affaticamento,
- poco glucosio nel sangue (ipoglicemia),
- troppo potassio nel sangue (iperpotassiemia),
- alterazioni nella funzione renale inclusa insufficienza renale,
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia),
- aumento dell'urea nel sangue, della creatinina e del potassio nel siero in pazienti con insufficienza cardiaca.

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

- sonnolenza,

- cefalea,
- disturbi del sonno,
- sensazione di cuore che batte veloce (palpitazioni),
- grave dolore toracico (angina pectoris),
- respiro corto (dispnea),
- dolore addominale,
- costipazione,
- 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 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,
- anomalie della funzionalità epatica (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),
- dolore muscolare non spiegabile con colorazione scura (simile al tè) delle urine (rabbdomiolisi),
- impotenza,
- infiammazione del pancreas (pancreatite),
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia),
- depressione,
- sensazione generale di non sentirsi bene (malessere),
- percezione di suoni, ronzii, strepitii, scricchiolii nelle orecchie (tinnito),
- disturbi 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, compreso qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico, 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.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Neo-lotan

Tenere Neo-lotan fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Blister:

Conservare Neo-lotan nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.

Non aprire la confezione in blister fino al momento di prendere la compressa.

Flaconi:

Conservare Neo-lotan nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere dall'umidità.

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 Neo-lotan

Il principio attivo è losartan potassico.

Ogni compressa di Neo-lotan 12,5 mg contiene 12,5 mg di losartan potassico.

Ogni compressa di Neo-lotan 50 mg contiene 50 mg di losartan potassico.

Ogni compressa di Neo-lotan 100 mg contiene 100 mg di losartan potassico.

Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato (E572), iprososa (E463), ipromellosa (E464).

Neo-lotan 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.

Le compresse di Neo-lotan 12,5 mg contengono anche cera carnauba (E903), titanio diossido (E171), indigotina lacca di alluminio (E132).

Le compresse di Neo-lotan 50 mg contengono anche cera carnauba (E903), titanio diossido (E171).

Le compresse di Neo-lotan 100 mg contengono anche cera carnauba (E903), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Neo-lotan e contenuto della confezione

Neo-lotan 12,5 mg viene fornito in compresse rivestite con film non divisibili contenenti 12,5 mg di losartan potassico.

Neo-lotan 50 mg viene fornito in compresse rivestite con film contenenti 50 mg di losartan potassico. La linea d'incisione non è concepita per rompere la compressa.

Neo-lotan 100 mg viene fornito in compresse rivestite con film non divisibili contenenti 100 mg di losartan potassico.

Neo-lotan viene fornito nelle seguenti confezioni:

- Neo-lotan 12,5 mg – Le compresse sono contenute in blister in PVC/PE/PVDC e copertura in foglio di alluminio in confezioni da 7, 14, 21, 28, 50, 98, 210 o 500 compresse e una confezione monodose da 28 compresse per uso ospedaliero. Flacons in HDPE da 100 compresse.
- Neo-lotan 50 mg – Le compresse sono contenute in blister in PVC/PE/PVDC e copertura in foglio di alluminio in confezioni da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 280 o 500 compresse e una confezione monodose da 28, 56 e 98 compresse per uso ospedaliero. Flacons in HDPE da 100 o 300 compresse.
- Neo-lotan 100 mg – Blister in PVC/PE/PVDC e copertura in foglio di alluminio in confezioni da 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 o 280 compresse e una confezione monodose da 28, 56 e 98 compresse per uso ospedaliero. Flacons in HDPE da 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Neopharmed Gentili S.r.l.
Via S.G. Cottolengo, 15 – 20143 Milano

Produttore
Vamfarma S.r.l.
Via Kennedy 5, 26033 – Comazzo (Lodi)

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

Stato Membro

Austria
Austria
Austria
Belgio
Belgio
Belgio
Belgio
Belgio
Belgio
Bulgaria
Cipro
Repubblica Ceca
Repubblica Ceca
Repubblica
Ceca

Danimarca Cozaar

Estonia
Finlandia

Finlandia

Finlandia
Francia

Francia
Francia
Germania
Germania
Germania
Germania
Germania
Germania

Germania
Germania
Germania
Grecia
Ungheria
Irlanda
Irlanda
Irlanda
Italia
Italia
Italia
Italia
Italia
Italia
Italia
Italia
Italia

Lettonia
Lettonia
Lituania

Lussemburgo
Lussemburgo
Lussemburgo
Lussemburgo
Lussemburgo
Lussemburgo
Lussemburgo
Malta

Olanda
Olanda
Polonia
Portogallo
Portogallo

Portogallo
Portogallo
Portogallo
Portogallo
Romania

Romania
Slovacchia
Slovacchia
Slovacchia

Slovenia	Cozaar 12,5 mg filmisko obložene tablete
Slovenia	Cozaar 50 mg filmisko obložene tablete
Slovenia	Cozaar 100 mg filmisko obložene tablete
Spagna	Cozaar 12,5 mg Inicio
Spagna	Cozaar 50 mg
Spagna	Cozaar 100 mg
Svezia	Cozaar 12,5 mg filmdragerade tabletter
Svezia	Cozaar 50 mg filmdragerade tabletter
Svezia	Cozaar 100 mg filmdragerade tabletter
Regno Unito	COZAAR 12.5 mg film-coated tablets
Regno Unito	COZAAR 50 mg film-coated tablets
Regno Unito	COZAAR 100 mg film-coated
Islanda	Cozaar
Norvegia	Cozaar

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NEO-LOTAN 2,5 mg/ml polvere e solvente per sospensione orale Losartan potassico

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è NEO-LOTAN e a che cosa serve

Losartan (NEO-LOTAN) 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 funzionalità renale in pazienti con pressione sanguigna alta e diabete di tipo 2.

NEO-LOTAN viene usato

- per trattare pazienti con pressione sanguigna alta (ipertensione) in adulti e in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni
- per proteggere il rene in pazienti ipertesi con diabete di tipo 2 che hanno esami di laboratorio che evidenziano una alterazione della funzionalità 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 passare alla terapia con losartan
- in pazienti con pressione sanguigna alta ed ispessimento delle pareti del ventricolo sinistro, NEO-LOTAN ha dimostrato di poter diminuire il rischio di ictus ("indicazione dello studio LIFE").

2. Cosa deve sapere prima di prendere NEO-LOTAN

Non prenda NEO-LOTAN:

11

Neo-Lotan WS094_02PI_tracked

11

- se è allergico a losartan o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6),
- se è in gravidanza da più di tre mesi. (E' preferibile anche evitare di usare NEO-LOTAN nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza)
- se ha una grave alterazione della funzione del fegato,
- 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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista, o all'infermiere prima di prendere Neo-lotan.

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. Neo-lotan non è raccomandato nel primo periodo della gravidanza, e non deve essere preso se lei è incinta da più di 3 mesi, perché può causare un serio danno al neonato se usato in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Prima di prendere NEO-LOTAN 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 provoca una grossa perdita di fluido e/o sale 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 fluido e sale 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 funzionalità epatica (vedere paragrafi 2 "Non prenda NEO-LOTAN" e 3 "Dosaggio in particolari gruppi di pazienti"),
- se soffre di insufficienza cardiaca con o senza alterazione della funzionalità 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 per trattare la pressione salta 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 Neo-lotan**”

Bambini e adolescenti

Neo-lotan è stato studiato nei bambini. Per maggiori informazioni consulti il medico. Neo-lotan non è raccomandato nei bambini che soffrono di problemi renali o epatici, in quanto i dati disponibili in questo gruppo di pazienti sono limitati. Non è raccomandato l'uso di Neo-Lotan nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto non è stato dimostrato che agisca in questo gruppo di età.

Altri medicinali e NEO-LOTAN

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 NEO-LOTAN:

- 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 medicinali/classe di medicinali: 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] o eparina)
- farmaci antiinfiammatori non steroidei quali la 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 di losartan nel ridurre la pressione sanguigna.

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 Neo-lotan”** e **“Avvertenze e precauzioni”**)

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

NEO-LOTAN con cibi e bevande

NEO-LOTAN può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. Il medico normalmente le consiglierà di interrompere il trattamento con Neo-lotan prima che lei rimanga incinta o appena viene a conoscenza di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Neo-lotan. Neo-lotan non è raccomandato nel primo periodo della gravidanza, e non deve essere preso se lei è incinta da più di 3 mesi, perché può causare un serio danno al neonato se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o sta per iniziare ad allattare al seno. Neo-lotan non è raccomandato per le madri che stanno allattando, e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare al seno. Specialmente se il suo bambino è un neonato o un neonato prematuro.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi degli effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. E' poco probabile che NEO-LOTAN abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Come accade tuttavia con molti altri medicinali usati per abbassare la pressione alta, 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.

NEO-LOTAN contiene lattosio e conservanti

NEO-LOTAN contiene lattosio monoidrato e sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza per alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

NEO-LOTAN contiene metilidrossibenzoato e propilidrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (che possono essere anche ritardate).

3. Come prendere NEO-LOTAN

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 NEO-LOTAN, in base alla sua condizione e agli altri eventuali medicinali che sta prendendo. È importante continuare a prendere NEO-LOTAN per tutta la durata della prescrizione medica, ciò manterrà stabile il controllo della pressione sanguigna.

Pazienti adulti con pressione sanguigna alta

Il trattamento usualmente inizia con 50 mg di losartan (20 ml di NEO-LOTAN sospensione) 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 (40 ml di NEO-LOTAN sospensione) 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 in bambini e adolescenti

Bambini di età inferiore a 6 anni

Non è raccomandato l'uso di Lortaan nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto non è stato dimostrato che agisca in questo gruppo di età.

Bambini di età compresa tra 6 e 18 anni

In pazienti di peso compreso tra 20 e 50 kg la dose iniziale raccomandata è di 0,7 mg di losartan per kg di peso corporeo una volta al giorno (fino ad un massimo di 25 mg o 10 ml di NEO-LOTAN sospensione). Il medico può aumentare la dose se la pressione non è controllata.

Pazienti adulti con pressione sanguigna alta e diabete di tipo 2

Il trattamento usualmente inizia con 50 mg di losartan (20 ml di NEO-LOTAN sospensione) una volta al giorno. La dose può essere successivamente aumentata a 100 mg di losartan (40 ml di NEO-LOTAN sospensione) una volta al giorno in base alla risposta della sua pressione sanguigna alla terapia.

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. sulfoniluree, glitazoni, e inibitori della glucosidasi).

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca

Il trattamento usualmente inizia con 12,5 mg di losartan (5 ml di NEO-LOTAN sospensione) una volta al giorno. Generalmente, la dose deve essere aumentata gradualmente su base settimanale (cioè 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 medico. Può essere usata una dose massima di 150 mg di losartan (60 ml di NEO-LOTAN sospensione) una volta al giorno.

Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca, losartan 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 consigliare una dose più bassa, specialmente quando si comincia un trattamento in alcuni pazienti come quelli trattati con diuretici ad alte dosi, in pazienti con alterata funzionalità del fegato, o in pazienti di età superiore ai 75 anni. L'uso di losartan non è raccomandato in pazienti con grave alterazione della funzionalità epatica (vedere paragrafo "Non prenda NEO-LOTAN").

Come misurare e somministrare una dose di sospensione orale

NEO-LOTAN sospensione orale deve sempre essere agitato bene prima dell'uso!

1. Agitare bene il flacone prima dell'uso.
2. Spingere lo stantuffo della siringa completamente in basso.
3. Inserire la siringa nell'adattatore che si trova sul flacone del medicinale fino ad ottenere una chiusura ermetica.
4. Capovolgere il sistema assemblato di siringa, adattatore e flacone.
5. Tirare indietro lo stantuffo per prelevare il medicinale nella siringa.
6. Rimettere il tutto in posizione verticale.
7. Rimuovere la siringa e prendere il medicinale.
8. Ricollocare il tappo a vite sul flacone.



Se prende più NEO-LOTAN di quanto deve

Se accidentalmente prende troppo NEO-LOTAN sospensione orale, contatti immediatamente il medico. I sintomi di sovradosaggio sono pressione bassa, aumento della frequenza cardiaca, possibile diminuzione della frequenza cardiaca.

Se dimentica di prendere NEO-LOTAN

Se accidentalmente dimentica di prendere la dose giornaliera, prenda la prossima come fa abitualmente. Non prenda una dose doppia per compensare una dose dimenticata. Qualora abbia domande sull'uso di medicinale, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

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 ad uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere 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 urgente intervento medico o di ospedalizzazione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con NEO-LOTAN:

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

- capogiro,
- abbassamento della pressione sanguigna (specialmente dopo un'eccessiva perdita di liquido dall'organismo all'interno dei vasi sanguigni ad es. in pazienti con grave insufficienza cardiaca o in trattamento con alte dosi di diuretici),
- effetti ortostatici correlati con la dose quali abbassamento della pressione sanguigna che si manifesta quando ci si alza da una posizione distesa o seduta,
- debolezza,
- affaticamento,
- poco glucosio nel sangue (ipoglicemia),
- troppo potassio nel sangue (iperpotassiemia).
- alterazioni nella funzionalità renale inclusa insufficienza renale,
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia),
- aumento dell'urea nel sangue, della creatinina e del potassio nel siero in pazienti con insufficienza cardiaca.

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

- sonnolenza,
- cefalea,
- disturbi del sonno,
- sensazione di cuore che batte veloce (palpitazioni),
- grave dolore toracico (angina pectoris),
- respiro corto (dispnea),
- dolore addominale,
- costipazione,
- 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 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,
- anormalità della funzionalità epatica (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),
- dolore muscolare non spiegabile con colorazione scura (simile al tè) delle urine (rabbdomiolisi),
- impotenza,
- infiammazione del pancreas (pancreatite),
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia),
- depressione,
- sensazione generale di non sentirsi bene (malessere),
- percezione di suoni, ronzii, strepitii, scricchiolii nelle orecchie (tinnito),
- disturbi del gusto (disgeusia).

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compreso qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico, 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.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NEO-LOTAN

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.

Conservare nel contenitore originale.

Dopo la ricostituzione, il liquido di sospensione va conservato in frigorifero (2°C – 8°C) per un periodo massimo di 4 settimane.

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 NEO-LOTAN

Il principio attivo è losartan potassico.

Ogni bustina contiene 500 mg di losartan potassico polvere. Un medico o un operatore sanitario/farmacista miscela ogni bustina con 200 ml di solvente per creare una sospensione. Un ml di sospensione contiene 2,5 mg di losartan potassico.

Gli altri eccipienti sono:

Polvere

Cellulosa microcristallina (E460), Lattosio monoidrato, Amido di mais pregelatinizzato, Magnesio stearato (E572), Idrossipropilcellulosa (E463), Ipromellosa (E464) e titanio diossido (E171)

Solvente

Cellulosa microcristallina (E460), carbossimetilcellulosa sodica, acido citrico anidro, acqua purificata, gomma di xantano (E415), metilidrossibenzoato (E218), sodio fosfato monobasico monoidrato, potassio sorbato, carragenina calcio solfato trisodio fosfato, aroma di agrume dolce, glicerina, propilidrossibenzoato (E216), sodio citrato anidro, saccarina sodica, sorbitolo (E420) emulsione antischiuma (contiene acqua, polidimetilsilossano, C-14-18, mono e digliceridi, glicole polietilenico stearato e glicole polietilenico).

Descrizione dell'aspetto di NEO-LOTAN e contenuto della confezione

La polvere di NEO-LOTAN ha un colore bianco-biancastro. Dopo sospensione nel solvente, NEO-LOTAN è un liquido di colore biancastro.

NEO-LOTAN polvere e solvente per sospensione orale è confezionato in un kit contenente:

- Una bustina di alluminio riempita con polvere corrispondente a 500 mg di losartan potassico
- Un flacone di solvente da 473 ml
- Un flacone da 240 ml con chiusura a prova di bambino per miscelare la sospensione
- Una siringa da 10 ml per dosaggio orale
- Un adattatore per il flacone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Neopharmed Gentili S.r.l.

Via S.G. Cottolengo, 15 – 20143 Milano

Produttore

Merck Sharp & Dohme BV/MMD, Waarderweg 39, 2031 BN, 2003 PC Haarlem

Paesi Bassi

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

COZAAR

Belgio/Lussemburgo, , Danimarca, Finlandia, Francia, Irlanda, Islanda, Norvegia, Paesi Bassi, , Portogallo, Regno Unito, , Slovenia, .

LORZAAR

Germania

LORTAAN
NEO-LOTAN
LOSAPREX
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Preparazione di losartan potassico sospensione orale (per 200 ml di una sospensione da 2,5 mg/ml):
Aggiungere 200 ml di solvente al flacone da 240 ml in polietilene tereftalato (PET) fornito. Prima di aprire la bustina battere leggermente in modo delicato sul lato della bustina per facilitare il trasferimento del materiale. Aggiungere accuratamente l'intero contenuto della bustina nel flacone contenitore in PET contenente il solvente, battere leggermente il lato della bustina e capovolgere come necessario. È normale che un piccolo quantitativo di polvere residua rimanga aderente alla superficie interna della bustina. La bustina NON deve essere risciacquata. Collocare il tappo sul flacone e agitare bene i contenuti per facilitare la dispersione. Dopo ricostituzione, losartan sospensione è un liquido di colore biancastro. Rimuovere il tappo, collocare l'adattatore per il collo del flacone sul flacone, e richiudere il flacone. La sospensione deve essere conservata in frigorifero a 2-8° C fino ad un massimo di 4 settimane. Agitare la sospensione prima di ogni utilizzo e ricollocare subito in frigorifero.

Eliminare il solvente in eccesso non usato nella preparazione della sospensione.