

Foglio Illustrativo

PRECTEN 50 mg compresse rivestite con film
PRECTEN 100 mg compresse rivestite con film
PRECTEN 12,5 mg compresse rivestite con film

Losartan potassico

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antagonisti del Recettore dell'Angiotensina II

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

- Trattamento dell'ipertensione essenziale:
- Trattamento della patologia renale in pazienti con ipertensione e diabete mellito di tipo II con proteinuria $\geq 0,5$ g/die nel contesto di una terapia antiipertensiva.
- Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti ≥ 60 anni), quando il trattamento con gli ACE inibitori non è considerato adatto a causa di incompatibilità, *specialmente tosse*, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono essere trasferiti a losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro $\leq 40\%$ e devono essere clinicamente stabili ed in regime di trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica stabilizzato.
- Riduzione del rischio di ictus in pazienti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata con ECG (Studio LIFE, Razza).

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Secondo e terzo trimestre di gravidanza (vedere Avvertenze speciali).

Grave compromissione della funzione epatica.

Diabete o funzione renale compromessa in corso di trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

PRECAUZIONI PER L'USO

Ipersensibilità

Angioedema. I pazienti con una storia di angioedema (gonfiore del volto, delle labbra, della gola, e/o della lingua) devono essere attentamente monitorati.

Ipotensione e squilibrio idro-elettrolitico

In pazienti volume- e/o sodio- depleti a seguito di forte terapia diuretica, dieta iposodica, diarrea o vomito, specialmente dopo la prima dose e dopo aver aumentato la dose, è probabile che si verifichi ipotensione sintomatica. Queste condizioni vanno corrette prima della somministrazione di Precten oppure quest'ultimo va utilizzato ad un dosaggio iniziale inferiore. Questo vale anche per i bambini.

Squilibrio elettrolitico

Gli squilibri elettrolitici sono comuni in pazienti con compromissione della funzione renale, con o senza diabete, e devono essere presi in considerazione. In uno studio clinico condotto su pazienti affetti da diabete di tipo 2 con nefropatia, l'incidenza di iperkalemia è risultata più alta nel gruppo trattato con Precten rispetto al gruppo placebo. Pertanto, le concentrazioni plasmatiche di potassio ed i valori di clearance della creatinina devono essere strettamente monitorati, specialmente nei pazienti con insufficienza cardiaca e clearance della creatinina compresa tra 30 e 50 ml/min. Con

losartan non è raccomandato l'uso concomitante di diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio e sostituti del sale contenenti potassio.

Compromissione della funzione epatica

In base a dati di farmacocinetica che dimostrano significativi aumenti delle concentrazioni plasmatiche di losartan nei pazienti cirrotici, nel caso di pazienti con anamnesi di compromissione della funzione epatica deve essere preso in considerazione un dosaggio inferiore. Non c'è esperienza terapeutica con losartan in pazienti con compromissione epatica grave. Losartan non deve pertanto essere somministrato a pazienti con compromissione epatica grave.

Losartan non è raccomandato anche nei bambini con compromissione della funzione epatica.

Compromissione della funzione renale

Come conseguenza dell'inibizione del sistema renina-angiotensina, sono stati riportati cambiamenti della funzione renale inclusa l'insufficienza renale (in particolare, in pazienti la cui funzione renale dipende dal sistema renina-angiotensina-aldosterone quali quelli con insufficienza cardiaca grave o con disfunzione renale preesistente). Come per altri medicinali che hanno effetti sul sistema renina-angiotensina-aldosterone, sono stati riportati anche aumenti dell'urea ematica e della creatinina sierica in pazienti con stenosi bilaterale dell'arteria renale o stenosi dell'arteria tributaria di un rene unico; queste alterazioni della funzione renale possono essere reversibili con l'interruzione della terapia. Losartan deve essere usato con cautela nei pazienti con stenosi bilaterale dell'arteria renale o stenosi dell'arteria tributaria di un rene unico.

Uso in pazienti pediatrici con compromissione della funzione renale

Losartan non è raccomandato nei bambini con tasso di filtrazione glomerulare $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$, in quanto non vi sono dati disponibili.

La funzione renale deve essere monitorata con regolarità nel corso della terapia con losartan in quanto può andare incontro a deterioramento.

Questo vale in modo particolare quando losartan è somministrato in presenza di altre condizioni (febbre, disidratazione) che possono compromettere la funzione renale.

Si è riscontrata compromissione della funzione renale con l'uso concomitante di losartan ed ACE-inibitori. Pertanto, non è raccomandato il loro uso concomitante.

Trapianto di rene

Non c'è esperienza in pazienti con recente trapianto di rene.

Iperaldosteronismo primario

Pazienti con iperaldosteronismo primario generalmente non rispondono ai farmaci antiipertensivi che agiscono tramite inibizione del sistema renina-angiotensina. Pertanto, l'uso di losartan compresse non è raccomandato.

Cardiopatía coronarica e malattia cerebrovascolare

Come accade per altri agenti antiipertensivi, una riduzione eccessiva della pressione sanguigna in pazienti con ischemia cardiovascolare e malattia cerebrovascolare può causare infarto del miocardio o ictus.

Insufficienza cardiaca

Come accade per altri farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina, in pazienti con insufficienza cardiaca con o senza compromissione della funzione renale c'è un rischio di ipotensione arteriosa grave, e compromissione della funzione renale (spesso acuta).

Vi è esperienza terapeutica limitata con losartan nei pazienti con insufficienza cardiaca e concomitante grave compromissione della funzione renale, nei pazienti con grave insufficienza

cardiaca (classe NYHA IV) come pure nei pazienti con insufficienza cardiaca ed aritmie cardiache sintomatiche pericolose per la vita. Losartan deve pertanto essere usato con cautela in questi gruppi di pazienti. Deve essere usata con cautela l'associazione di losartan con un beta-bloccante.

Stenosi delle valvole aortica e mitrale, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Come accade per altri farmaci vasodilatatori, si deve prestare particolare cautela in pazienti con stenosi delle valvole aortica o mitrale, o con cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Altre avvertenze e precauzioni

Come si è osservato per gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, Losartan e gli altri antagonisti dell'angiotensina sono apparentemente meno efficaci nel ridurre la pressione sanguigna nella popolazione di razza nera, rispetto a quella di razza non nera, forse a causa di una maggiore prevalenza di una condizione di bassa renina nella popolazione nera ipertesa.

Rivolgersi al medico o al farmacista prima di prendere PRECTEN

- Se si 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 si soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren

Il medico può controllare la 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 "CONTROINDICAZIONI"

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o si è recentemente assunto o si potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale anche quelli senza prescrizione medica.

Altri agenti antiipertensivi possono aumentare l'azione ipotensiva di Losartan. Altre sostanze che inducono ipotensione quali antidepressivi triciclici, antipsicotici, baclofene, amifostina. L'uso concomitante di questi farmaci che abbassano la pressione sanguigna, come effetto principale o come effetto collaterale, può aumentare il rischio di ipotensione.

Losartan viene metabolizzato in prevalenza dal citocromo P450 (CYP2C9) a metabolita attivo carbossiacido. In uno studio clinico è stato visto che il fluconazolo (inibitore del CYP2C9) diminuisce l'esposizione al metabolita attivo di circa il 50%. È stato visto che il trattamento concomitante di losartan con rifampicina (induttore degli enzimi del metabolismo) ha dato luogo ad una riduzione del 40% della concentrazione plasmatica del metabolita attivo. La rilevanza clinica di questo effetto è sconosciuta. Non è stata vista alcuna differenza nell'esposizione con trattamento concomitante con fluvastatina (debole inibitore del CYP2C9).

Come per altri medicinali che bloccano l'angiotensina II o i suoi effetti, l'uso concomitante di altri medicinali che provocano ritenzione di potassio (ad es. diuretici risparmiatori di potassio: amiloride, triamterene, spironolattone) o possono aumentare i livelli di potassio (ad es. eparina), gli integratori di potassio o i sostituti del sale contenenti potassio possono portare ad aumenti del potassio sierico. La somministrazione simultanea non è consigliabile.

Durante la somministrazione concomitante di litio con ACE inibitori sono stati riportati aumenti reversibili delle concentrazioni sieriche del litio e tossicità. Sono stati riportati anche casi molto rari con antagonisti del recettore dell'angiotensina II. La somministrazione concomitante di litio con

losartan deve essere intrapresa con cautela. Se questa associazione viene ritenuta essenziale, è raccomandato il monitoraggio dei livelli di litio sierico durante l'uso concomitante.

Quando gli antagonisti dell'angiotensina II vengono somministrati simultaneamente con farmaci antinfiammatori non steroidei (come inibitori selettivi della COX-2, acido acetilsalicilico a dosaggi antinfiammatori e FANS non selettivi), può verificarsi un'attenuazione dell'effetto antiipertensivo. La somministrazione concomitante di antagonisti dell'angiotensina II o diuretici e FANS può portare ad un aumento del rischio di peggioramento della funzione renale, compresa una possibile insufficienza renale acuta, e ad un incremento dei livelli sierici di potassio, specialmente nei pazienti con disfunzione renale preesistente. La somministrazione contemporanea deve essere effettuata con cautela, specialmente nel paziente anziano. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e si deve prendere in considerazione il monitoraggio della funzione renale dopo l'inizio della terapia concomitante, e tale monitoraggio deve poi essere effettuato periodicamente.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:
Se si sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "CONTROINDICAZIONI" e "PRECAUZIONI PER L'USO")

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza

L'uso degli Antagonisti del Recettore dell'Angiotensina II (AIIRA) non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza. L'uso degli AIIRA è controindicato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza (vedere Controindicazioni).

La terapia con antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) non deve essere iniziata durante la gravidanza.

L'evidenza epidemiologica sul rischio di teratogenicità a seguito dell'esposizione ad ACE inibitori durante il primo trimestre di gravidanza non ha dato risultati conclusivi; tuttavia non può essere escluso un piccolo aumento del rischio. Sebbene non siano disponibili dati epidemiologici controllati sul rischio con Antagonisti del Recettore dell'Angiotensina II (AIIRA), un simile rischio può esistere anche per questa classe di medicinali. Per le pazienti che stanno pianificando una gravidanza si deve ricorrere a trattamenti antiipertensivi alternativi, con comprovato profilo di sicurezza per l'uso in gravidanza, a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con un AIIRA.

Quando viene diagnosticata una gravidanza, il medico deve essere immediatamente informato in quanto il trattamento con AIIRA deve essere immediatamente interrotto e, se appropriato, si deve iniziare una terapia alternativa.

Se dovesse verificarsi un'esposizione ad un AIIRA dal secondo trimestre di gravidanza, si raccomanda un controllo ecografico della funzionalità renale e del cranio.

I neonati le cui madri abbiano assunto AIIRA devono essere attentamente osservati per quanto riguarda l'ipotensione

Allattamento

Poiché non sono disponibili dati riguardanti l'uso di PRECTEN durante l'allattamento, PRECTEN non è raccomandato e sono da preferire trattamenti alternativi con comprovato profilo di sicurezza per l'uso durante l'allattamento, specialmente in caso di allattamento di neonati o prematuri.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Deve tuttavia essere tenuto in considerazione il fatto che si possono verificare capogiro o sonnolenza quando si guidano veicoli o si usano macchinari durante la terapia antiipertensiva, in particolare all'inizio del trattamento o con l'aumento del dosaggio.

Avvertenze importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene lattosio. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di lattasi di Lapp, o malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

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

PRECTEN può essere somministrato indipendentemente dai pasti.

Ipertensione

Per la maggior parte dei pazienti, il dosaggio abituale iniziale e di mantenimento è di 50 mg in monosomministrazione giornaliera. L'effetto antiipertensivo massimo si ottiene dopo 3-6 settimane dall'inizio della terapia. Alcuni pazienti possono trarre un ulteriore beneficio aumentando il dosaggio a 100 mg in monosomministrazione giornaliera (al mattino).

PRECTEN può essere somministrato con altri farmaci antiipertensivi, specialmente con i diuretici (ad es. idroclorotiazide).

Ipertensione pediatrica

Vi sono dati limitati sull'efficacia e sulla sicurezza di Losartan per il trattamento della ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 6 ed i 16 anni. Sono disponibili dati limitati di farmacocinetica in bambini ipertesi di età superiore di 1 mese.

Per i pazienti in grado di deglutire compresse, il dosaggio raccomandato è di 25 mg in monosomministrazione giornaliera in pazienti di peso compreso tra > di 20 e < di 50 Kg. In casi eccezionali il dosaggio può essere aumentato fino ad un massimo di 50 mg in monosomministrazione giornaliera. Il dosaggio deve essere aggiustato in base alla risposta pressoria.

Nei pazienti di peso > di 50 kg, il dosaggio abituale è di 50 mg in monosomministrazione giornaliera. In casi eccezionali il dosaggio può essere aggiustato fino ad un massimo di 100 mg in monosomministrazione giornaliera. I dosaggi superiori ad 1,4 mg/Kg (o superiori a 100 mg) al giorno non sono stati studiati in pazienti pediatrici.

Losartan non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni, in quanto i dati disponibili in questo gruppo di pazienti sono limitati.

Losartan non è raccomandato nei bambini con tasso di filtrazione glomerulare < di 30 ml/minuti/1,73², in quanto non vi sono dati disponibili.

Losartan non è raccomandato anche nei bambini con compromissione della funzione epatica.

Pazienti ipertesi con diabete di tipo II e proteinuria > 0,5 g/die

Il dosaggio abituale è di 50 mg in monosomministrazione giornaliera. Il dosaggio può essere aumentato a 100 mg in monosomministrazione giornaliera in base alla risposta pressoria da un mese dopo l'inizio della terapia in poi. PRECTEN può essere somministrato con altri farmaci antiipertensivi (ad es. diuretici, calcioantagonisti, alfa o beta bloccanti, e farmaci a meccanismo d'azione centrale) e con insulina ed altri agenti ipoglicemizzanti di uso comune (ad es. sulfaniluree, glitazoni e inibitori della glicosidasi).

Insufficienza cardiaca

Il dosaggio iniziale di PRECTEN in pazienti con insufficienza cardiaca è abitualmente di 12,5 mg in monosomministrazione giornaliera. Il dosaggio deve essere in genere titolato ad intervalli settimanali (cioè 12,5 mg al giorno, 25 mg al giorno, 50 mg al giorno) fino a raggiungere il dosaggio abituale di mantenimento di 50 mg in monosomministrazione giornaliera, in base alla tollerabilità del paziente.

Riduzione del rischio di ictus in pazienti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata all'ECG

Il dosaggio iniziale è abitualmente di 50 mg di PRECTEN in monosomministrazione giornaliera. In base alla risposta pressoria, si deve aggiungere una bassa dose di idroclorotiazide e/o il dosaggio di PRECTEN deve essere aumentato a 100 mg in monosomministrazione giornaliera.

Uso in pazienti con deplezione del volume intravascolare

Per i pazienti con deplezione del volume intravascolare (ad es. quelli trattati con diuretici ad alto dosaggio), deve essere preso in considerazione un dosaggio iniziale di 25 mg in monosomministrazione giornaliera .

Uso in pazienti con compromissione della funzione renale e in emodialisi

Non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio iniziale in pazienti con compromissione della funzione renale e in emodialisi.

Uso in pazienti con compromissione della funzione epatica

Deve essere preso in considerazione un dosaggio più basso per i pazienti con storia di compromissione della funzione epatica. Non vi è alcuna esperienza terapeutica in pazienti con grave compromissione della funzione epatica. Pertanto, losartan è controindicato in pazienti con grave compromissione della funzione epatica .

Uso negli anziani

Sebbene si debba valutare l'inizio di una terapia con 25 mg in pazienti di età superiore ai 75 anni, nell'anziano usualmente non è necessario un aggiustamento di dosaggio.

SOVRADOSAGGIO

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Sintomi di intossicazione

Fino ad ora non si sono resi disponibili dati sul sovradosaggio nell'uomo. I sintomi più probabili, a seconda dell'entità del sovradosaggio, sono ipotensione, tachicardia, e possibilmente bradicardia.

Trattamento dell'intossicazione

Le misure da prendere variano a seconda della tempistica dell'assunzione del farmaco e della tipologia e gravità dei sintomi. Deve essere data priorità alla stabilizzazione del sistema circolatorio. A seguito dell'assunzione per os è indicata la somministrazione di una dose sufficiente di carbone attivo. In seguito deve essere effettuato uno stretto monitoraggio dei parametri vitali. I parametri vitali devono essere corretti se necessario.

Né losartan né il metabolita attivo possono essere rimossi con l'emodialisi.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di PRECTEN, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali PRECTEN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza degli eventi avversi elencati di seguito viene definita usando la convenzione seguente: molto comuni ($\geq 1/10$); comuni (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comuni (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); rari (da

$\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto rari ($< 1/10.000$), frequenza non nota (non può essere stimata in base ai dati disponibili).

Negli studi clinici controllati su ipertensione essenziale, in pazienti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra, insufficienza cardiaca cronica e su ipertensione e diabete mellito di tipo 2 con patologia renale, l'evento avverso più comune è stato il capogiro.

Ipertensione

Negli studi clinici controllati sull'ipertensione essenziale effettuati con losartan sono stati riportati i seguenti eventi avversi:

Patologie del sistema nervoso:

comuni: capogiro, vertigine

non comuni: sonnolenza, cefalea, disturbi del sonno

Patologie cardiache:

non comuni: palpitazioni, angina pectoris

Patologie vascolari:

non comuni: ipotensione sintomatica (specialmente in pazienti con deplezione del volume intravascolare, ad es. pazienti con grave insufficienza cardiaca o trattati con diuretici ad alto dosaggio), effetti ortostatici correlati con la dose, eruzione cutanea

Patologie gastrointestinali:

non comuni: dolore addominale, stitichezza

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

non comuni: astenia, affaticamento, edema

Pazienti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra

In uno studio clinico controllato nei pazienti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra, sono state riportate i seguenti eventi avversi:

Patologie del sistema nervoso:

comuni: capogiro

Patologie dell'orecchio e del labirinto:

comuni: vertigine

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

comuni: astenia/affaticamento

Insufficienza cardiaca cronica

In uno studio clinico controllato nei pazienti con insufficienza cardiaca, sono state riportate i seguenti eventi avversi:

Patologie del sistema nervoso:

non comuni: capogiro, cefalea

rare: parestesia

Patologie cardiache:

rare: sincope, fibrillazione atriale, accidente cerebrovascolare

Patologie vascolari:

non comuni: ipotensione, inclusa ipotensione ortostatica

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

non comuni: dispnea

Patologie gastrointestinali:

non comuni: diarrea, nausea, vomito

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

non comuni: orticaria, prurito, eruzione cutanea

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

non comuni: astenia/affaticamento

Ipertensione e diabete di tipo 2 con patologia renale

In uno studio clinico controllato in pazienti diabetici di tipo 2 con proteinuria (studio RENAAL), i eventi avversi più comuni correlate al farmaco riportate per losartan sono state i seguenti:

Patologie del sistema nervoso:

comuni: capogiro

Patologie vascolari:

comuni: ipotensione

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

comuni: astenia/affaticamento

Esami diagnostici:

comuni: ipoglicemia, iperkaliemia

I seguenti eventi avversi si sono verificati più frequentemente in pazienti che ricevevano losartan rispetto a quelli che ricevevano placebo:

Patologie del sistema emolinfopoietico:

frequenza non nota: anemia

Patologie cardiache:

frequenza non nota: sincope, palpitazioni

Patologie vascolari:

frequenza non nota: ipotensione ortostatica

Patologie gastrointestinali:

frequenza non nota: diarrea

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:

frequenza non nota: dolore dorsale

Patologie renali e urinarie:

frequenza non nota: infezioni del tratto urinario

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

frequenza non nota: sintomi simil influenzali

Esperienza post-marketing

Gli eventi avversi seguenti sono stati riportati nell'esperienza post-marketing:

Patologie del sistema emolinfopoietico:

frequenza non nota: anemia, trombocitopenia

Disturbi del sistema immunitario:

rari: Ipersensibilità: reazioni anafilattiche, angioedema che comprende gonfiore della laringe e della glottide e causa ostruzione delle vie aeree e/o gonfiore del viso, delle labbra, della faringe e/o della lingua; in alcuni di questi pazienti l'angioedema si era già verificato in passato con altri farmaci, compresi gli ACE-inibitori. È stata segnalata vasculite, inclusa la porpora di Henoch-Schonlein.

Patologie del sistema nervoso:

frequenza non nota: emicrania

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

frequenza non nota: tosse

Patologie gastrointestinali:

frequenza non nota: diarrea

Patologie epatobiliari:

rare: epatite

frequenza non nota: anormalità della funzione epatica

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

frequenza non nota: orticaria, prurito, eruzione cutanea

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:

frequenza non nota: mialgia, artralgia

Patologie renali:

Come conseguenza dell'inibizione del sistema renina-angiotensina-aldosterone, nei pazienti a rischio sono state riportate alterazioni della funzione renale inclusa insufficienza renale; queste alterazioni della funzione renale possono essere reversibili con l'interruzione della terapia.

Esami diagnostici:

Negli studi clinici controllati, raramente alterazioni importanti dei parametri standard di laboratorio sono state associate con la somministrazione di losartan in compresse. Aumenti della Alanina-Aminotransferasi-ALT si sono verificati raramente e si sono abitualmente risolti con l'interruzione della terapia. Nell'1,5% dei pazienti negli studi clinici sull'ipertensione si è verificata iperkalemia (potassio sierico >5,5 mmol/l).

In uno studio clinico effettuato in pazienti con diabete di tipo 2 con nefropatia, il 9,9% dei pazienti trattati con Losartan compresse e 3,4% dei pazienti trattati con placebo hanno sviluppato iperkaliemia > di 5,5 mEq/l.

In uno studio clinico controllato su pazienti con insufficienza cardiaca, sono stati riportati aumenti dell'urea ematica, della creatinina sierica e del potassio sierico.

Il profilo delle esperienze avverse per i pazienti pediatrici sembra essere simile a quello osservato nei pazienti adulti.

I dati nella popolazione pediatrica sono limitati.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

PRECTEN 12,5 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film di PRECTEN 12,5 mg contiene:

Losartan potassico 12,5 mg pari a losartan 11,44 mg e a potassio 1,06 mg o 0,027 mEq.

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, Opadry Y-1-7000-White (ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400).

PRECTEN 50 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film di PRECTEN 50 mg contiene:

Losartan potassico 50 mg pari a losartan 45,76 mg e a potassio 4,24 mg o 0,108 mEq.

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, Opadry Y-1-7000-White (ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400).

PRECTEN 100 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film di PRECTEN 100 mg contiene:

Losartan potassico 100 mg pari a losartan 91,52 mg e a potassio 8,48 mg o 0,216 mEq.

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, Opadry Y-1-7000-White (ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite con film.

Le compresse sono contenute in blister opaco in PVC/PE/PVDC e alluminio.

PRECTEN 50 mg compresse rivestite con film: 28 compresse

PRECTEN 100 mg compresse rivestite con film: 28 compresse

PRECTEN 12,5 mg compresse rivestite con film: 21 compresse

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

I.B.N. Savio S.r.l. – Via del Mare, 36 – 00071 Pomezia (RM)

PRODUTTORE

Bluepharma – Industria Farmaceutica, S.A. - S.Martino do Bispo – 3045-016 Coimbra - Portugal

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO