

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Losartan AHCL 25 mg compresse rivestite con film
Losartan AHCL 50 mg compresse rivestite con film
Losartan AHCL 100 mg compresse rivestite con film
 Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo 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 mai ad altri poiché potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 Losartan AHCL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan AHCL
3. Come prendere Losartan AHCL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Losartan AHCL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Losartan AHCL e a cosa serve

Losartan appartiene ad un gruppo di medicinali noti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni, provocandone il restringimento. Questo comporta un aumento della pressione arteriosa. Losartan previene gli effetti dell'angiotensina II rilassando i vasi sanguigni ed abbassando di conseguenza la pressione arteriosa. Losartan rallenta la diminuzione della funzionalità renale in pazienti con pressione arteriosa alta e diabete di tipo II.

Losartan AHCL viene utilizzato

- per il trattamento di pazienti con pressione arteriosa alta (ipertensione) (inclusi adulti e bambini e adolescenti dai 6 ai 18 anni di età).
- per proteggere il rene nei pazienti ipertesi affetti da diabete di tipo II, con evidenza di laboratorio di alterazione della funzionalità renale e proteinuria $\geq 0,5$ g/giorno (una condizione in cui l'urina contiene una quantità anormale di proteine).
- per il trattamento di pazienti con insufficienza cardiaca cronica, quando la terapia con farmaci specifici, chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, (ACE-inibitori, farmaci utilizzati per abbassare l'alta pressione sanguigna) non è considerata idonea da parte del medico. Se l'insufficienza cardiaca è stabilizzata con un ACE-inibitore, non si dovrebbe passare a losartan.

In pazienti con pressione sanguigna alta e ispessimento del ventricolo sinistro, Losartan AHCL ha dimostrato di ridurre il rischio di ictus ("indicazione LIFE").

2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan AHCL

Non prenda Losartan AHCL:

- se è allergico (ipersensibile) al losartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti (elencati al paragrafo 6).
- se la sua funzionalità epatica è seriamente compromessa
 - se è in stato di gravidanza, da più di 3 mesi (è meglio evitare l'uso di Losartan AHCL compresse anche nella prima fase della gravidanza, vedere "Gravidanza").
 - se ha il diabete o una funzionalità renale compromessa ed è trattato con un farmaco per ridurre la pressione sanguigna contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere Losartan AHCL.

Deve contattare il medico se pensa di essere incinta (o che potrebbe diventarlo). Losartan AHCL non è raccomandato nella prima fase della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare seri danni al bambino se usato in questo stadio (vedere il paragrafo Gravidanza).

È importante informare il medico prima di iniziare l'assunzione di Losartan AHCL:

- se ha avuto un'anamnesi di angioedema (rigonfiamento della faccia, labbra, gola e/o lingua) (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
- se soffre di vomito o diarrea eccessivi che portano ad una perdita estrema di fluidi e/o sali nel vostro corpo
- se assume diuretici (medicinali che aumentano la quantità di acqua eliminata attraverso i reni) o se sta seguendo una dieta iposodica che porta ad una perdita estrema di fluidi e sali nel suo organismo (vedere 3 "Dosaggio in gruppi di pazienti speciali")
- se sa di avere un restringimento o un'ostruzione dei vasi sanguigni renali o se è stato recentemente sottoposto ad un trapianto di reni
- se la sua funzionalità epatica è compromessa (vedere 2 "Non prenda Losartan AHCL" e 3 "Dosaggio in gruppi di pazienti speciali")
- se soffre di insufficienza cardiaca con o senza danno renale o concomitante aritmia cardiaca grave con rischio di vita. È necessaria una particolare cautela nel caso di trattamento concomitante con un β -bloccante
- se ha problemi di valvole cardiache o di muscolo cardiaco
- se soffre di malattia cardiaca coronarica (causata da un ridotto flusso di sangue nei vasi sanguigni del cuore) o da malattia cerebrovascolare (causata da un circolazione ridotta di sangue nel cervello)
- se soffre di iperaldosteronismo primario (una sindrome associata ad aumentata secrezione dell'ormone aldosterone dalla ghiandola surrenale, causata da un'anormalità della ghiandola)
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta:
 - un ACE-inibitore (ad esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se ha problemi renali correlati al diabete
 - aliskiren.

Il medico potrebbe controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad es. potassio) nel sangue ad intervalli regolari

Vedere anche le informazioni in "Non prenda Losartan AHCL".

Bambini e adolescenti

Losartan AHCL è stato studiato nei bambini. Si rivolga al medico per maggiori informazioni.

Losartan AHCL non è raccomandato per l'utilizzo nei bambini con problemi renali o epatici, poiché sono disponibili dati limitati per questi gruppi di pazienti.

Losartan AHCL non è raccomandato per l'utilizzo nei bambini al di sotto dei 6 anni, poiché non è stato dimostrato funzionare in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Losartan AHCL:

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione se sta prendendo i seguenti medicinali durante il trattamento con Losartan AHCL:

- altri medicinali che abbassano la pressione arteriosa poiché questi possono ulteriormente ridurre la pressione arteriosa. La pressione arteriosa potrebbe essere abbassata anche da uno dei seguenti farmaci/classi di farmaci: antidepressivi triciclici, antipsicotici, baclofen, amifostine,
- medicinali che trattengono il potassio o che possano aumentare i livelli di potassio (ad es. integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o medicinali risparmiatori di potassio come ad esempio alcuni diuretici [amiloride, triamterene, spironolattone] o eparina),
- farmaci anti-infiammatori non steroidei come ad esempio indometacina, inclusi inibitori della COX-2 (medicinali che riducono l'infiammazione e che possono essere usati per il sollievo del dolore) poiché questi possono ridurre l'effetto ipotensivo del losartan.

Se la sua funzione renale è ridotta, l'uso concomitante di questi medicinali può provocare un peggioramento della funzione renale.

Medicinali contenenti litio non devono essere assunti in combinazione con losartan senza la stretta supervisione del medico. Possono essere prese appropriate speciali misure precauzionali (ad es. analisi del sangue).

Il medico potrebbe avere bisogno di cambiare la dose e/o prendere altre precauzioni: se lei sta prendendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche le informazioni in "Non prenda Losartan AHCL" e in "Avvertenze e precauzioni").

Losartan AHCL con cibi e bevande:

Losartan AHCL può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza ed allattamento:

Gravidanza

Deve rivolgersi al medico se pensa di essere incinta (o che potrebbe diventarlo).

Non è raccomandato prendere losartan nelle prime 12 settimane di gravidanza, e non deve essere assolutamente preso dopo la tredicesima settimana poiché l'utilizzo durante la gravidanza potrebbe essere dannoso per il bambino. Se rimane incinta durante il trattamento con losartan, informi immediatamente il medico. Prima di una gravidanza pianificata deve essere effettuato il passaggio ad un trattamento alternativo.

Allattamento

Si rivolga al medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento al seno. Losartan AHCL compresse non è raccomandato per le madri che stanno allattando al seno ed il medico può scegliere un altro trattamento per lei se lei desidera allattare al seno. Soprattutto se il bambino è un neonato o un bambino prematuro.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

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

È improbabile che Losartan AHCL possa influenzare la sua capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Tuttavia, come con molti altri medicinali utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa, in alcune persone il losartan può causare vertigini e sonnolenza. Se avverte vertigine o sonnolenza, consulti il medico prima di continuare tali attività.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Losartan AHCL

Questo medicinale contiene lattosio.

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

3. Come prendere Losartan AHCL

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico deciderà il dosaggio appropriato di Losartan AHCL compresse a seconda della sua condizione e se sta assumendo altri medicinali. È importante che continui ad assumere Losartan AHCL compresse per tutto il tempo prescritto dal medico per mantenere un buon controllo della sua pressione arteriosa.

Pazienti adulti con Pressione Arteriosa Alta (Ipertensione)

- Il trattamento generalmente inizia con 50 mg di losartan (una compressa di Losartan AHCL da 50 mg) una volta al giorno.
- Il massimo effetto di abbassamento della pressione arteriosa deve essere raggiunto dopo 3-6 settimane dall'inizio del trattamento. In alcuni pazienti la dose può essere aumentata a 100 mg di losartan (due compresse di Losartan AHCL da 50 mg) una volta al giorno

Se ha l'impressione che l'effetto di losartan sia troppo forte o troppo debole, parli con il suo medico o il farmacista.

Uso nei bambini e negli adolescentiBambini al di sotto dei 6 anni di età

Losartan AHCL non è raccomandato per l'utilizzo nei bambini al di sotto dei 6 anni, poichè non è stato dimostrato funzionare in questo gruppo di età.

Bambini dai 6 ai 18 anni di età

- La dose iniziale raccomandata nei pazienti che pesano dai 20 ai 50 kg è 0,7 mg di losartan per kg di peso corporeo, somministrati una volta al giorno (fino a 25 mg di losartan).
- Il medico può aumentare la dose se la pressione sanguigna non è controllata.
- Altre formulazioni di questo medicinale possono essere più adatte per i bambini; chiedi al suo medico o al suo farmacista.

Pazienti adulti con alta pressione sanguigna e diabete di tipo II

- Il trattamento inizia in genere con 50 mg di losartan (una compressa di Losartan AHCL 50 mg) una volta al giorno.
- La dose può essere successivamente aumentata a 100 mg di losartan (due compresse di Losartan AHCL da 50 mg) una volta al giorno, a seconda della risposta della sua pressione sanguigna.

Losartan AHCL compresse può essere somministrato con altri medicinali che riducono la pressione sanguigna (ad es. diuretici, bloccanti del canale del calcio, alfa- o beta-bloccanti e farmaci ad azione centrale), oltre a insulina e altri medicinali comunemente utilizzati per ridurre la glicemia nel sangue (ad es. sulfoniluree, glitazone e inibitori della glicosidasi).

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca

Il trattamento di solito inizia con 12,5 mg di losartan (una compressa Losartan AHCL 12,5 mg) una volta al giorno. In generale, la dose deve essere aumentata step-by-step, settimanalmente (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 tutti i giorni durante la quinta settimana) fino alla dose di mantenimento come stabilito dal suo medico. La dose massima di 150 mg di losartan (ad esempio, tre compresse di Losartan AHCL 50 mg o una compressa di Losartan AHCL 100 mg e una di Losartan AHCL 50 mg) può essere usata una volta al giorno. Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca il losartan è generalmente associato ad un diuretico (farmaco che aumenta il quantitativo di acqua che attraversa i reni) e/o ad un digitalico (farmaco che aiuta a rendere il cuore più forte ed efficiente) e/o ad un beta-bloccante.

Dosaggio in gruppi di pazienti speciali

Il medico può prescrivere un dosaggio più basso, specialmente nell'iniziare il trattamento in alcuni pazienti tipo quelli trattati con alti dosaggi di diuretici, in pazienti con danno epatico o in pazienti sopra i 75 anni. L'utilizzo di losartan non è raccomandato in pazienti con danno epatico grave (vedere paragrafo "Non prenda Losartan AHCL").

Somministrazione

Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua. Dovrebbe assumere il suo dosaggio giornaliero ogni giorno alla stessa ora. È importante che continui ad assumere Losartan AHCL fino a quando prescritto dal medico.

Se prende più Losartan AHCL di quanto deve

Se assume accidentalmente troppe compresse, o se un bambino ne ingerisce qualcuna, contatti immediatamente il medico. I sintomi di sovradosaggio sono pressione arteriosa bassa, aumento del battito cardiaco o diminuzione del battito cardiaco.

Se dimentica di prendere Losartan AHCL

Se accidentalmente dimentica di prendere una dose giornaliera, assumi la dose successiva come d'abitudine. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Losartan AHCL

Non interrompa il trattamento senza consultare il medico anche se si sente meglio. È importante continuare ad assumere Losartan AHCL fino a quando prescritto dal medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se si verifica uno dei casi seguenti, interrompa l'assunzione delle compresse di losartan e consulti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino:

Una reazione allergica grave (eruzione cutanea, prurito, rigonfiamento della faccia, labbra, bocca o gola che possono causare difficoltà ad ingerire o a respirare).

Questo è un effetto indesiderato grave ma raro che accade a più di 1 paziente su 10.000 ma a meno di 1 su 1.000. Può aver bisogno di urgente attenzione medica o di ricovero in ospedale.

I possibili effetti indesiderati sono elencati in base alla frequenza, secondo le seguenti classificazioni:

molto comune:	colpisce più di 1 persona su 10
comune:	colpisce da 1 a 10 persone su 100
non comune:	colpisce da 1 a 10 persone su 1.000
raro:	colpisce da 1 a 10 persone su 10.000
molto raro:	colpisce meno di una persona su 10.000
non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con Losartan AHCL

Comune:

- vertigini,
- pressione arteriosa bassa, (soprattutto dopo perdita eccessiva di acqua dal corpo all'interno di vasi sanguigni es. nei pazienti con grave insufficienza cardiaca o in trattamento con alte dosi di diuretici)
- effetti ortostatici dose-dipendenti, quali l'abbassamento della pressione sanguigna che appaiono al passaggio dalla lisina o quando ci si alza da una posizione seduta.
- debolezza,
- fatica,
- zuccheri troppo bassi nel sangue (ipoglicemia),
- eccesso di potassio nel sangue (iperpotassemia),
- cambiamenti nella funzionalità renale (potrebbero essere reversibili all'interruzione del trattamento) inclusa l'insufficienza renale,
- riduzione del numero dei globuli rossi del sangue (anemia),
- aumento di urea nel sangue, creatinina serica e potassio serico nei pazienti con insufficienza cardiaca.

Non comune:

- sonnolenza,
- mal di testa,
- disturbi del sonno,
- sensazione di battito cardiaco aumentato (palpitazioni),
- acuto dolore al petto (angina pectoris),
- respiro corto (dispnea),
- dolore addominale,
- costipazione,
- diarrea,
- nausea,
- vomito,
- orticaria,
- prurito,
- eruzione cutanea,
- gonfiore localizzato (edema),
- tosse.

Raro:

- ipersensibilità,

- angioedema,
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite, compreso porpora Henoch-Schönlein),
- intorpidimento o sensazione di formicolio (parestesia),
- svenimento (sincope),
- battito cardiaco accelerato ed irregolare (fibrillazione atriale),
- ictus,
- infiammazione epatica (epatite),
- livelli elevati di alanina aminotransferasi (ALT) nel sangue, solitamente risolti con l'interruzione del trattamento.

Non noti:

- ridotto numero di trombociti (piastrine),
- emicrania,
- anomalie della funzionalità epatica,
- dolori muscolari e delle articolazioni,
- sintomi di tipo influenzale
 - mal di schiena ed infezione del tratto urinario,
 - aumento della sensibilità al sole (fotosensibilità),
 - dolore muscolare inspiegato con urina scura (colore del tè) (rabdmiolisi),
 - impotenza,
 - infiammazione del pancreas (pancreatite),
 - bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia),
 - depressione,
 - sensazione di malessere generale (malessere),
 - fischi, ronzii, suoni assordanti o crepitii nelle orecchie (tinnito).
 - Disturbo del gusto (disgeusia)

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 AHCL

- Tenere 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.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- 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 Losartan AHCL:

Il principio attivo é Losartan Potassico.

Per 25 mg: Ciascuna compressa rivestita con film contiene 25 mg di losartan potassico, equivalente a 22,9 mg di losartan.

Per 50 mg: Ciascuna compressa rivestita con film contiene 50 mg di losartan potassico, equivalente a 45,8 mg di losartan.

Per 100 mg: Ciascuna compressa rivestita con film contiene 100 mg di losartan potassico, equivalente a 91,7 mg di losartan.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: Lattosio, amido di mais pregelatinizzato, povidone K-90 (E1201), diossido di silicio (E551), talco (E553b), magnesio stearato (E572).

Rivestimento con film: Idrossi-propil-cellulosa (E463), idrossi-propil-metilcellulosa (E464), polietilenglicole 400, titanio biossido (E171), talco (E553b).

Descrizione dell'aspetto di Losartan AHCL e contenuto della confezione:

Losartan AHCL 25mg: Compresse rivestite con film da bianco a quasi bianco, rotonde, biconvesse, con linea di rottura su un lato e un "25" a sbalzo sull'altro lato.

La linea di rottura è solo per facilitarne la rottura per una deglutizione più facile e non per dividere in dosi uguali

Losartan AHCL 50mg: Compresse rivestite con film da bianco a quasi bianco, rotonde, biconvesse, con linea di rottura su un lato e un "50" a sbalzo sull'altro lato.

La linea di rottura è solo per facilitarne la rottura per una deglutizione più facile e non per dividere in dosi uguali

Losartan AHCL 100mg: Compresse rivestite con film da bianco a quasi bianco, rotonde, biconvesse, piatte da un lato e con un "100" a sbalzo sull'altro lato.

Losartan AHCL è disponibile in blister in confezioni da 21, 28, 30 e 98 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center,

Moll de Barcelona,

s/n, Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona,

Spagna

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited

Sage House,

319, Pinner Road,

North Harrow,

Middlesex, HA1 4HF,

Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della SEE sotto le seguenti denominazioni:

Nome dello stato membro

Denominazione del medicinale

Belgio

Losartan Potassium Accord 25/50/100 mg, comprimés pellicules/ filmomhulde tabletten/ Filmtabletten

Estonia

Losartan Accord, 25/50/100 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Germania	Losartan-Kalium Accord 25/50/100 mg Filmtabletten
Ungheria	Losartan Potassium Accord 25/50/100 mg Filmtableta
Italia	Losartan AHCL 25/50/100 mg compresse rivestite con film
Irlanda	Losartan Potassium 25/50/100 mg Film-coated Tablets
Lettonia	Losartan Potassium Accord 25/50/100 mg apvalkotās tabletes
Malta	Losartan Potassium 25/50/100 mg Film-coated Tablets
Paesi Bassi	Losartan Potassium Accord 25/50/100 mg filmomhulde tabletten
Portogallo	Losartan Potassium Accord
Spagna	Losartan Accord 25/50/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito	Losartan Potassium 25/50/100 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo é stato approvato l'ultima volta il