

FOGLIO ILLUSTRATIVO

LASTAN 12,5 mg compresse rivestite con film
LASTAN 25 mg compresse rivestite con film
LASTAN 50 mg compresse rivestite con film
LASTAN 100 mg compresse rivestite con film

Losartan potassico
Medicinaleequivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei personalmente. Non lo dia mai ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato informi il suo medico o il farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Vedere paragrafo 4.

Cosa c'è in questo foglio

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

1. CHE COS'È LASTAN E A CHE COSA SERVE

Il losartan appartiene a un gruppo di medicinali nati come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega ai recettori nei vasi sanguigni causandone il restringimento. Ciò causa un aumento della pressione del sangue. Il losartan previene il legame dell'angiotensina II a questi recettori, facendo rilassare i vasi sanguigni con conseguente abbassamento della pressione del sangue.

LASTAN viene usato:

- per trattare i pazienti con pressione del sangue elevata (ipertensione) negli adulti, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6-18.
- per trattare i pazienti con insufficienza cardiaca cronica quando la terapia con i medicinali specifici chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori, medicinali utilizzati per abbassare la pressione sanguigna) non è considerata adeguata dal suo medico.

Se la sua insufficienza cardiaca è stata stabilizzata con un ACE inibitore non deve passare al losartan.

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

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LASTAN

NON prenda LASTAN

- se è allergico al losartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è incinta da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere **LASTAN** anche all'inizio della gravidanza - vedere il paragrafo relativo alla gravidanza),

- se la sua funzione renale è gravemente compromessa,
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni

Informi il suo medico o il farmacista prima di prendere LASTAN

Informi il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). **LASTAN** non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve prenderlo se lei è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se utilizzato in questa fase (vedere paragrafo relativo alla gravidanza).

Prima di prendere **LASTAN** è importante che informi il suo medico:

- se ha avuto una storia di angioedema (gonfiore del volto, delle labbra, della gola e/o della lingua) (vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"),
- se soffre di vomito o diarrea eccessivi che portano ad una perdita estrema di fluido e/o sale dal suo organismo,
- se prende diuretici (medicinali che aumentano la quantità di acqua eliminata attraverso i reni) o se segue una dieta povera di sale che porta ad una perdita estrema di fluido e sale dal suo organismo, (vedere paragrafo 3 "Dosaggio in particolari gruppi di pazienti"),
- se sa di avere un restringimento o un blocco dei vasi sanguigni che portano ai reni o se ha subito di recente un trapianto di reni,
- se la sua funzione renale è compromessa (vedere paragrafi 2 "Non prenda LASTAN" e 3 "Dosaggio in particolari gruppi di pazienti"),
- se soffre di insufficienza cardiaca con o senza compromissione renale oppure gravi aritmie cardiache concomitanti pericolose per la vita. È necessaria particolare cautela quando si è in cura contemporaneamente con un β -bloccante,
- se ha problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco,
- se soffre di malattia cardiaca coronarica (causata da un ridotto flusso del sangue nei vasi sanguigni del cuore) oppure malattia cerebrovascolare (causata da ridotta circolazione del sangue nel cervello),
- se soffre di iperaldosteronismo primario (una sindrome associata ad aumentata secrezione dell'ormone aldosterone da parte della ghiandola surrenale, causata da un'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 LASTAN".

Bambini e Adolescenti

LASTAN è stato studiato nei bambini. Per maggiori informazioni ne parli con il suo medico.

LASTAN non è raccomandato per l'utilizzo nei bambini che soffrono di problemi renali o epatici, o nei bambini al di sotto dei 6 anni di età, poiché i dati disponibili per questi gruppi di pazienti sono limitati.

Altri medicinali e LASTAN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Durante il trattamento con **LASTAN**, faccia particolare attenzione se sta prendendo i seguenti medicinali:

- altri medicinali che abbassano la pressione del sangue perché possono ridurre ulteriormente la sua pressione del sangue. La pressione del sangue può essere abbassata anche 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 medicinali risparmiatori di potassio come alcuni diuretici [amiloride, triamterene, spironolattone] oppure eparina),
- farmaci antinfiammatori non steroidei come l'indometacina, inclusi gli inibitori della COX-2 (medicinali che riducono l'infiammazione e che possono essere usati per alleviare il dolore) poiché possono ridurre l'effetto del losartan nel ridurre la pressione.

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

I medicinali contenenti litio non devono essere presi in associazione con losartan senza stretto controllo da parte del medico. Possono essere indicate appropriate misure precauzionali (ad es esami del sangue).

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:

- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda LASTAN" e "Avvertenze e Precauzioni")

LASTAN con cibo e bevande

LASTAN può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il suo medico se pensa di essere (o di poter diventare) incinta. Normalmente il medico le consiglierà di smettere di prendere **LASTAN** prima di restare incinta o non appena scopre di esserlo, e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di **LASTAN**. **LASTAN** non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto dopo il terzo mese di gravidanza, perché può causare un grave danno al bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il suo medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento. **LASTAN** non è raccomandato per le donne in allattamento, e se lei desidera allattare, in particolare se il suo bambino è neonato o è nato prematuro, il medico può scegliere per lei un altro trattamento.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati eseguiti studi relativi agli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

È improbabile che **LASTAN** influenzi la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, come per altri medicinali usati per trattare la pressione sanguigna elevata, in alcune persone il losartan può causare capogiri o sonnolenza. In caso di comparsa di capogiri o sonnolenza, consulti il suo medico prima di intraprendere queste attività.

LASTAN contiene lattosio

LASTAN contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha detto che lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE LASTAN

Prenda sempre **LASTAN** seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Verifichi con il suo medico o il farmacista se non è sicuro.

Il suo medico deciderà la dose appropriata di **LASTAN**, in base alla sua condizione e agli altri medicinali che sta prendendo. È importante continuare a prendere **LASTAN** per tutto il tempo prescritto dal medico per mantenere un regolare controllo della pressione sanguigna.

Pazienti adulti con pressione sanguigna elevata

Il trattamento inizia di solito con 50 mg di losartan (una compressa di **LASTAN** 50 mg) una volta al giorno. L'effetto massimo di riduzione della pressione sanguigna 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 Lastan 50 mg o una compressa di Lastan 100 mg) una volta al giorno.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini al di sotto dei 6 anni di età

LASTAN non è raccomandato nei bambini sotto i 6 anni, in quanto non è stato dimostrato che agisce in questa fascia di età

Bambini fra 6 e 18 anni di età

Nei pazienti che pesano tra i 20 e 50 Kg si raccomanda una dose iniziale di 0,7 mg di Losartan per kg di peso corporeo somministrata una volta al giorno (fino a 25 mg di **LASTAN**).

Se la pressione sanguigna non viene regolata, il medico potrebbe aumentare la dose.

Altre forme di un medicinale contenente losartan possono essere più adatte per i bambini; si rivolga al medico o al farmacista.

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca

Il trattamento inizia di solito con 12,5 mg di losartan (una compressa di **LASTAN** 12,5 mg) una volta al giorno.

Generalmente, la dose deve essere incrementata settimanalmente in maniera graduale (ad es. 12,5mg 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 ad una dose di mantenimento pari a quanto stabilito dal suo medico. Può essere usata una dose massima di 150 mg di losartan una volta al giorno (per esempio, 3 compresse di LASTAN da 50 mg o una compressa di LASTAN da 100 mg e una di LASTAN 50 mg).

Nel trattamento della insufficienza cardiaca, il losartan viene di solito associato ad un diuretico (medicinale che aumenta la quantità di acqua eliminata attraverso i reni) e/o la digitale (medicinale che aiuta a rendere il cuore più forte ed efficiente) e/o un beta-bloccante.

Dosi in particolari gruppi di pazienti

Il medico può consigliare una dose inferiore, soprattutto quando si inizia il trattamento in alcuni pazienti come quelli trattati con diuretici a dosi elevate, in pazienti con compromissione epatica, o in pazienti di età superiore a 75 anni. L'uso del losartan non è raccomandato nei pazienti con grave compromissione epatica (vedere il paragrafo "Non prenda **LASTAN**").

Somministrazione

Le compresse devono essere ingerite con un bicchiere d'acqua. Deve cercare di prendere la sua dose giornaliera circa alla stessa ora ogni giorno.

È importante che continui a prendere **LASTAN** fino a che il medico non le dica di fare diversamente.

Se prende più LASTAN di quanto deve

Se prende accidentalmente troppe compresse, contatti immediatamente il medico. I sintomi di sovradosaggio sono pressione sanguigna bassa, aumento del battito cardiaco, possibile riduzione del battito cardiaco.

Se dimentica di prendere LASTAN

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

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 medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se dovesse manifestare i seguenti effetti, smetta di prendere le compresse di losartan e informi immediatamente il medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale: una grave reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, gonfiore del volto, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà a respirare e a deglutire). Si tratta di un effetto indesiderato grave ma raro, che colpisce più di 1 paziente su 10.000 ma meno di 1 su 1000. Può essere necessaria assistenza medica o ospedalizzazione.

Con il **LASTAN** sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (colpiscono fino ad un paziente su 10):

- capogiri,
- pressione sanguigna bassa, (in particolare in seguito ad un'eccessiva perdita di acqua da parte dell'organismo nei vasi sanguigni, ad esempio nei pazienti con grave insufficienza cardiaca o in trattamento con elevate dosi di diuretici),
- effetti ortostatici dose-dipendenti come la diminuzione della pressione sanguigna che si manifesta quando ci si alza da una posizione sdraiata o seduta,
- debolezza,
- affaticamento,
- troppo poco zucchero nel sangue (ipoglicemia),
- troppo potassio nel sangue (iperkaliemia),
- alterazioni della funzionalità renale inclusa l'insufficienza renale,
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia),
- aumento dell'urea nel sangue, della creatinina sierica e potassio sierico in pazienti con insufficienza cardiaca.

Non comuni (colpiscono fino ad un paziente su 100):

- sonnolenza,
- mal di testa,
- disturbi del sonno,
- sensazione di battito del cuore accelerato (palpitazioni),
- grave dolore al petto (angina pectoris),
- dolore addominale,
- costipazione,
- diarrea,
- nausea,

- vomito
- orticaria,
- prurito,
- eruzione cutanea,
- gonfiore localizzato (edema),
- tosse.

Rari (colpiscono fino ad un paziente su 1000):

- ipersensibili,
- angioedema,
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite inclusa porpora di Henoch-Schonlein),
- sensazione di intorpidimento o di formicolio (parestesia),
- svenimento (sincope),
- battito cardiaco molto rapido e irregolare (fibrillazione atriale),
- accidente cerebrale (ictus),
- infiammazione del fegato (epatite),
- livelli elevati nel sangue di alanina aminotransferasi (ALT), di solito risolvibili con l'interruzione del trattamento.

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- riduzione del numero delle piastrine,
- emicrania,
- alterazioni della funzionalità epatica,
- dolori muscolari e articolari,
- sintomi simil-influenzali,
- mal di schiena,
- infezione del tratto urinario,
- aumentata sensibilità al sole (fotosensibilità),
- dolore muscolare inspiegabile con urine scure (color tè) (rabbdomiolisi),
- impotenza,
- infiammazione del pancreas (pancreatite),
- livelli bassi nel sangue di sodio (iponatriemia),
- depressione,
- sentirsi malato in generale (malessere),
- fischio, ronzio, rumori, suono pulsante nelle orecchie (tinnito).
- disturbi del gusto (disgeusia).

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al suo medico o al farmacista. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencata in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE LASTAN

Tenere **LASTAN** fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usare **LASTAN** dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.
Non getti alcun medicinale nello scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene LASTAN:

Il principio attivo è Losartan potassico.

Ogni compressa di **LASTAN** 12,5 mg contiene 12,5 mg di losartan potassico.

Ogni compressa di **LASTAN** 25 mg contiene 25 mg di losartan potassico.

Ogni compressa di **LASTAN** 50 mg contiene 50 mg di losartan potassico.

Ogni compressa di **LASTAN** 100 mg contiene 100 mg di losartan potassico.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato (E572), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol, carminio d'indaco lacca di alluminio (E132) (solo in **LASTAN** 25 mg compresse rivestite con film).

LASTAN 12,5 mg contiene potassio nelle seguenti quantità: 1,1 mg (0,028 mEq)

LASTAN 25 mg contiene potassio nelle seguenti quantità: 2,1 mg (0,053 mEq)

LASTAN 50 mg contiene potassio nelle seguenti quantità: 4,24 mg (0,108 mEq)

LASTAN 100 mg contiene potassio nelle seguenti quantità: 8,48 mg (0,215 mEq)

Descrizione dell'aspetto di LASTAN e contenuto della confezione:

LASTAN 12,5 mg: compresse bianche, rotonde, rivestite con film.

LASTAN 12,5 mg viene fornito nelle seguenti confezioni:

confezioni in blister da 7, 10, 14, 21, 28, 30, 50, 56, 98 compresse bianche, rotonde rivestite con film.

LASTAN 25 mg compresse: compresse blu, rotonde, rivestite con film, impresse su un lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

LASTAN 25 mg viene fornito nelle seguenti confezioni:

confezioni in blister da 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 compresse blu, rotonde, rivestite con film e impresse su un lato.

LASTAN 50 mg compresse: compresse bianche, rotonde, rivestite con film, impresse su un lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

LASTAN 50 mg viene fornito nelle seguenti confezioni:

confezioni in blister da 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 compresse bianche, rotonde, rivestite con film e impresse su un lato.

LASTAN 100 mg compresse: compresse bianche, ovali, rivestite con film, impresse su un lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

LASTAN 100 mg viene fornito nelle seguenti confezioni:

confezioni in blister da 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 compresse bianche, ovali rivestite con film e impresse su un lato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio

So.Se.PHARM S.r.l. Via dei Castelli Romani 22 - 00040 Pomezia (RM) Italia

Produttore

Bluepharma Industria Farmaceutica, 5A. - S.Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra Portogallo

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

Germany: Losafox 12,5 mg Filmtabletten - Losafox 25 mg Filmtabletten Losafox 50 mg Filmtabletten - Losafox 100 mg Filmtabletten

Italy: Lastan 12,5 mg compressa rivestita con film - Lastan 25 mg compressa rivestita con film - Lastan 50 mg compressa rivestita con film - Lastan 100 mg compressa rivestita con film

Netherlands: Losafox 12,5 mg - Losafox 25 mg - Losafox 50 mg Losafox 100 mg

Questo Foglio Illustrativo è stato approvato per l'ultima volta in

Agenzia Italiana del Farmaco