

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Losartan Zentiva 50 mg compresse rivestite con film

#### *Medicinale equivalente*

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a 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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

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

#### **1. Che cos'è Losartan Zentiva e a cosa serve**

Losartan (il principio attivo di Losartan Zentiva) 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. Ciò 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.

#### **Losartan Zentiva è indicato:**

- per trattare pazienti con pressione sanguigna alta (ipertensione) negli adulti e nei bambini ed adolescenti di età compresa tra 6 – 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, Losartan Zentiva ha dimostrato di poter diminuire il rischio di ictus ("indicazione dello studio LIFE").

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LOSARTAN ZENTIVA**

##### **Non prenda Losartan Zentiva**

- se è allergico a losartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale

- (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è anche preferibile evitare l'uso di Losartan Zentiva nel primo periodo della gravidanza – vedere paragrafo “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 o al farmacista prima di prendere Losartan Zentiva.

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. Losartan Zentiva 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 grave danno al bambino se usato in questo periodo (vedere paragrafo “Gravidanza”).

Prima di prendere Losartan Zentiva 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 sali dell'organismo;
- se è in terapia con diuretici (medicinali 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 fluidi e sale dell'organismo (vedere paragrafo 3: “Dosaggio in particolari gruppi di pazienti”);
- se sa di avere un restringimento o un blocco dei vasi sanguigni che portano il sangue ai reni o se è stato recentemente sottoposto a trapianto di rene;
- se ha una alterazione della funzionalità del fegato (vedere paragrafi 2 “Non prenda Losartan Zentiva” 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 Losartan Zentiva".

### **Bambini e adolescenti**

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

Losartan Zentiva non è raccomandato per l'uso nei bambini che soffrono di problemi ai reni o al fegato, in quanto i dati disponibili in questi gruppi di pazienti sono limitati. Losartan Zentiva non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto non si è dimostrato attivo in questa fascia di età.

### **Altri medicinali e Losartan Zentiva**

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

Faccia particolare attenzione se sta prendendo i seguenti medicinali mentre è in terapia con Losartan Zentiva. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:

- 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 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 e spironolattone] o eparina);
- farmaci antiinfiammatori non steroidei quali l'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;
- 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);
- un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Losartan Zentiva" e "Avvertenze e precauzioni").

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

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

#### **Gravidanza**

Se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo) deve avvertire il medico. Normalmente, il medico la avviserà di interrompere l'assunzione di Losartan Zentiva prima di rimanere incinta o appena viene a sapere di essere incinta e l'avviserà di assumere un altro medicinale al posto di Losartan Zentiva. Losartan Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se è incinta da più di 3 mesi, in quanto può danneggiare gravemente il suo bambino se assunto dopo il terzo mese di gravidanza.

#### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento al seno. L'uso di Losartan Zentiva non è raccomandato per madri che stanno allattando, e il medico può scegliere un altro

trattamento per lei se desidera allattare, specialmente se il bambino è un neonato o se è nato prematuro.

### **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 Losartan Zentiva abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Tuttavia, come accade per molti altri medicinali usati per trattare la pressione sanguigna alta, losartan può causare capogiri o sonnolenza in alcune persone. In caso di comparsa di capogiri o sonnolenza, deve consultare il medico prima di intraprendere queste attività.

### **Losartan Zentiva contiene lattosio monoidrato**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Losartan Zentiva**

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 la dose appropriata di Losartan Zentiva, in base alla sua malattia e agli altri eventuali medicinali che sta prendendo. E' importante continuare a prendere Losartan Zentiva 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 Losartan Zentiva 50 mg) una volta al giorno. Il massimo effetto nel ridurre la 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 Losartan Zentiva 50 mg) una volta al giorno. Se ha l'impressione che l'effetto di losartan sia troppo forte o troppo debole, contatti il medico o il farmacista.

#### Uso nei bambini ed adolescenti

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

Losartan Zentiva non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto non si è dimostrato attivo in questa fascia di età.

##### *Bambini di età compresa tra 6 e 18 anni*

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

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

Il trattamento usualmente inizia con 50 mg di losartan (una compressa di Losartan Zentiva 50 mg) una volta al giorno. La dose può essere successivamente aumentata a 100 mg di losartan (due compresse di Losartan Zentiva 50 mg) una volta al giorno in base alla risposta della pressione sanguigna alla terapia.

Losartan Zentiva compresse può essere somministrato con altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna (ad es. diuretici, calcioantagonisti, 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. sulfaniluree, glitazoni e inibitori della glucosidasi).

#### Pazienti adulti con insufficienza cardiaca

Il trattamento di solito inizia con 12,5 mg di losartan una volta al giorno.

In generale, la dose deve essere aumentata gradualmente su base settimanale (ad es. 12,5 mg al giorno durante la prima settimana, 25 mg al giorno durante la seconda settimana, 50 mg al giorno durante la terza settimana, 100 mg al giorno durante la quarta settimana, 150 mg al giorno durante la quinta settimana fino alla dose di mantenimento) come stabilito dal medico. Può essere usata la dose massima di 150 mg di losartan (3 compresse di Losartan Zentiva da 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 un beta-bloccante.

### **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 del fegato (vedere paragrafo "Non prenda Losartan Zentiva").

### **Somministrazione**

Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua. Losartan Zentiva può essere assunto con o senza cibo.

Deve cercare di prendere la sua dose giornaliera alla stessa ora ogni giorno. È importante continuare a prendere Losartan Zentiva fino a che il medico non le dica di fare diversamente.

### **Se prende più Losartan Zentiva di quanto deve**

Se accidentalmente prende troppe compresse, contatti immediatamente il medico. I sintomi di sovradosaggio sono pressione bassa, aumento della frequenza cardiaca, possibile diminuzione della frequenza cardiaca.

### **Se dimentica di prendere Losartan Zentiva**

Se accidentalmente dimentica di prendere la dose giornaliera, prenda la prossima dose come al solito.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere Losartan Zentiva e consulti immediatamente il medico o vada al pronto soccorso del più vicino ospedale:

Una grave reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione).

Questo è un effetto indesiderato grave ma raro, che colpisce fino a 1 persona su 1.000. Può avere necessità di un urgente intervento medico o di ospedalizzazione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con Losartan Zentiva:

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

- capogiri,

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

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

- riduzione del numero delle piastrine,
- emicrania,
- anormalità della funzionalità del fegato,
- dolore muscolare e delle articolazioni,
- sintomi simili a quelli influenzali,
- mal di schiena e infezione del tratto urinario,
- aumentata sensibilità al sole (fotosensibilità),
- inspiegabile dolore muscolare con urine scure (colore del the) (rabbdomiolisi),
- impotenza,
- infiammazione del pancreas (pancreatite),
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia),

- depressione,
- sensazione generale di malessere (malavoglia),
- avvertire suoni, ronzii, suoni fragorosi o scatti nelle orecchie (tinnito),
- alterazione del gusto (disgeusia).

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

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

### **5. Come conservare Losartan Zentiva**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister o sul flacone dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 Zentiva**

Il principio attivo è losartan come losartan potassico.

Ogni compressa rivestita con film di Losartan Zentiva 50 mg contiene 50 mg di losartan potassico equivalente a 45,8 mg di losartan.

Gli altri componenti sono

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Rivestimento (OPADRY 20A58900 bianco):

idrossipropilcellulosa, ipromellosa, titanio diossido (E171).

#### **Descrizione dell'aspetto di Losartan Zentiva e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di Losartan Zentiva 50 mg sono bianche, di forma ovale con una linea di frattura su entrambi i lati.

La compressa rivestita può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse di Losartan Zentiva 50 mg sono disponibili in blister in confezioni da 7, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 280 (10x28) compresse o in flaconi di plastica da 30, 50, 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Zentiva Italia S.r.l.  
Viale L. Bodio, 37/B  
20158 Milano

**Produttori**

Eliminato con la procedura DE/H/1169/IA/037/G pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 84 del 21.07.2018  
Sanofi-Aventis Sp. z.o.o.  
Drug Production and Distribution Plant  
Ul. Lubelska, 52 – 35-233 Rzeszow  
Polonia

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

|                     |                                 |
|---------------------|---------------------------------|
| Francia, Germania:  | Losartan Winthrop 50 mg, 100 mg |
| Italia, Portogallo: | Losartan Zentiva                |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**