Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LORTAAN 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 LORTAAN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LORTAAN
3. Come prendere LORTAAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LORTAAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LORTAAN e a che cosa serve

Losartan (LORTAAN) 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 funzione renale in pazienti con pressione sanguigna alta e diabete di tipo 2.

LORTAAN 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 funzione renale e proteinuria ≥ 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, LORTAAN ha dimostrato di poter diminuire il rischio di ictus ("indicazione dello studio LIFE").

2. Cosa deve sapere prima di prendere LORTAAN

Non prenda LORTAAN:
- 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 di prendere LORTAAN nel primo periodo della gravidanza - vedere Gravidanza),

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha una grave compromissione della funzionalità del fegato,
- 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
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere LORTAAN.

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. LORTAAN 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 neonato se usato in questo periodo (vedere paragrafo Gravidanza).

Prima di prendere **LORTAAN** 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 (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 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 compromissione della funzionalità epatica (vedere paragrafi 2 "Non prenda LORTAAN" e 3 "Dosaggio in particolari gruppi di pazienti"),
- se soffre di insufficienza cardiaca con o senza compromissione 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 anormalità 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 funzione 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 LORTAAN**".
- se sta assumendo altri medicinali che possono aumentare il potassio sierico (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e LORTAAN").

Bambini e adolescenti
LORTAAN è stato studiato nei bambini. Per maggiori informazioni consulti il medico.

LORTAAN 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 LORTAAN nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto non è stato dimostrato che agisca in questo gruppo di età.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico se sta assumendo integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, medicinali risparmiatori di potassio come alcuni diuretici (amiloride, triamterene, spironolattone) o altri medicinali che possono aumentare il potassio sierico (ad es., eparina, medicinali contenenti trimetoprim), poiché l'associazione con LORTAAN non è consigliata.

Faccia particolare attenzione se sta prendendo i seguenti medicinali mentre è in terapia con LORTAAN:

- 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,
- 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 LORTAAN**" e "**Avvertenze e precauzioni**").

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

LORTAAN con cibi e bevande
LORTAAN 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 LORTAAN prima che lei rimanga incinta o appena viene a conoscenza di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di LORTAAN. LORTAAN 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. LORTAAN 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.

È poco probabile che LORTAAN 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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere LORTAAN

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 LORTAAN, in base alla sua malattia e agli altri eventuali medicinali che sta prendendo. È importante continuare a prendere LORTAAN 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 LORTAAN 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 LORTAAN 50 mg o una compressa di LORTAAN 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 LORTAAN nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto non è stato dimostrato che agisca in questo gruppo di età.

Uso in bambini di età tra 6 anni 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 LORTAAN). 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; chieda 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 LORTAAN 50 mg) una volta al giorno. La dose può essere successivamente aumentata a 100 mg di losartan (due compresse di LORTAAN 50 mg o una compressa di LORTAAN 100 mg) una volta al giorno in base alla risposta della pressione 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 (una compressa di LORTAAN 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 LORTAAN 50 mg o una compressa di LORTAAN 100 mg e una compressa di LORTAAN 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 digitalico (medicinale che aiuta a rendere il cuore più forte ed efficiente) e/o beta-bloccanti.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 compromissione epatica (vedere paragrafo "Non prenda LORTAAN").

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. È importante continuare a prendere LORTAAN fino a che il medico non le dica di fare diversamente.

Se prende più LORTAAN 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 LORTAAN
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 LORTAAN:

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,

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 aminotranferasi (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 (rabdomiolisi),
- 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 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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare LORTAAN

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 o sull'etichetta del flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Blister:
Conservare LORTAAN nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
Non aprire la confezione in blister fino al momento di prendere la compressa.

Flaconi:
Conservare LORTAAN nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Tenere il flacone ben chiuso 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 LORTAAN

Il principio attivo è losartan potassico.
Ogni compressa di LORTAAN 12,5 mg contiene 12,5 mg di losartan potassico.
Ogni compressa di LORTAAN 50 mg contiene 50 mg di losartan potassico.
Ogni compressa di LORTAAN 100 mg contiene 100 mg di losartan potassico.

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

LORTAAN 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 LORTAAN 12,5 mg contengono anche cera carnauba (E903), titanio diossido (E171) e indigotina lacca di alluminio (E132).
Le compresse di LORTAAN 50 mg contengono anche cera carnauba (E903) e titanio diossido (E171).
Le compresse di LORTAAN 100 mg contengono anche cera carnauba (E903) e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di LORTAAN e contenuto della confezione

LORTAAN 12,5 mg viene fornito in compresse rivestite con film non divisibili contenenti 12,5 mg di losartan potassico.
LORTAAN 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.
LORTAAN 100 mg viene fornito in compresse rivestite con film non divisibili contenenti 100 mg di losartan potassico.

LORTAAN viene fornito nelle seguenti confezioni:

- LORTAAN 12,5 mg – 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. Flaconi in HDPE da 100 compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- LORTAAN 50 mg – 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 confezioni monodose da 28, 56 e 98 compresse per uso ospedaliero. Flaconi in HDPE da 100 o 300 compresse.
- LORTAAN 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 confezioni monodose da 28, 56 e 98 compresse per uso ospedaliero. Flaconi in HDPE da 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MSD Italia S.r.l.
Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma

Produttore
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031BN, Haarlem
Paesi Bassi

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
Heist-op-den-Berg, 2220, Belgio

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

Stato Membro	**Nome di fantasia**
Austria	Cosaar 12,5 mg – Filmtabletten
Austria	Cosaar 50 mg - Filmtabletten
Austria	Cosaar 100 mg - Filmtabletten
Belgio	COZAAR 12,5 mg
Belgio	COZAAR 50 mg
Belgio	COZAAR 100 mg
Bulgaria	COZAAR 12,5 mg film-coated tablets
Cipro	COZAAR
Repubblica Ceca	COZAAR 50 mg
Repubblica Ceca	COZAAR 100 mg
Danimarca	Cozaar
Finlandia	Cozaar 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Finlandia	Cozaar 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Finlandia	Cozaar 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francia	COZAAR 50 mg scored coated tablets
Francia	COZAAR 100 mg film-coated tablets
Germania	LORZAAR PROTECT 100 mg Filmtabletten
Germania	LORZAAR PROTECT 50 mg Filmtabletten
Germania	LORZAAR START 12,5 mg Filmtabletten
Grecia	COZAAR
Ungheria	COZAAR
Irlanda	COZAAR 12,5 mg film-coated tablets
Irlanda	COZAAR 50 mg film-coated tablets

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Irlanda	COZAAR 100 mg film-coated tablets
Islanda	COZAAR
Italia	LORTAAN 12,5 mg compresse rivestite con film
Italia	LORTAAN 50 mg compresse rivestite con film
Italia	LORTAAN 100 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo	COZAAR 12,5 mg
Lussemburgo	COZAAR 50 mg
Lussemburgo	COZAAR 100 mg
Malta	COZAAR 12,5 mg film-coated tablets
Malta	COZAAR 50 mg film-coated tablets
Malta	COZAAR 100 mg film-coated tablets
Norvegia	Cozaar
Paesi Bassi	COZAAR 12,5 mg
Paesi Bassi	COZAAR 50 mg
Paesi Bassi	COZAAR 100 mg
Polonia	COZAAR
Portogallo	Cozaar
Portogallo	Cozaar 100 mg
Portogallo	Cozaar IC
Slovenia	Cozaar 12,5 mg filmsko obložene tablete
Slovenia	Cozaar 50 mg filmsko obložene tablete
Slovenia	Cozaar 100 mg filmsko obložene tablete
Spagna	COZAAR 12,5 mg Inicio comprimidos recubiertos con película
Spagna	COZAAR 50 mg comprimidos recubiertos con película
Spagna	COZAAR 100 mg comprimidos recubiertos con película
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 tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2021**.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).