Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

Losaprex contiene il principio attivo losartan, che appartiene a un gruppo di medicinali noti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II.
Losaprex agisce dilatando i vasi sanguigni con conseguente abbassamento della pressione del sangue.
Inoltre rallenta la diminuzione della funzionalità dei reni in pazienti con pressione del sangue alta e diabete di tipo 2.

Losaprex è indicato:
- per trattare la pressione del sangue alta (ipertensione) in pazienti adulti, bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.
- per il trattamento della malattia dei reni in pazienti con pressione del sangue alta e diabete di tipo 2 che hanno esami di laboratorio che evidenziano una alterazione della funzionalità dei reni, proteinuria ≥ 0,5 g al giorno (una condizione nella quale l'urina ha un quantitativo di proteine oltre la norma).
- per trattare l'insufficienza del cuore cronica in pazienti adulti, quando la terapia con medicinali specifici (ACE-inibitori) non è considerata dal medico adeguata.
- per ridurre il rischio di ictus in pazienti con pressione del sangue alta e ispessimento delle pareti del ventricolo sinistro (ipertrofia ventricolare sinistra).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2021
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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere LOSAPREX

Non prenda LOSAPREX:
- se è allergico a losartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è in gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e Allattamento”),
- 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 o al farmacista prima di prendere Losaprex.

Informi il medico prima di prendere Losaprex:
- se ha sofferto di angioedema, una patologia che causa gonfiore del volto, delle labbra, della gola e/o della lingua,
- se ha o ha avuto vomito e/o diarrea,
- se sta usando altri medicinali o integratori che trattengono il potassio o che possono aumentare i livelli di potassio (vedere paragrafo “Altri medicinali e Losaprex”):
    - diuretici (medicinali che aumentano il quantitativo di acqua e di sali eliminati attraverso i reni), in particolare i diuretici detti risparmiatori di potassio
    - integratori di potassio
    - sostituti del sale contenenti potassio,
- se sta seguendo una dieta povera di sale che provoca una grossa perdita di liquidi e sale dell’organismo,
- se soffre di un restringimento o di un blocco di vasi sanguigni che portano il sangue ai reni (stenosi bilaterale dell’arteria renale o stenosi dell’arteria dell’unico rene funzionante),
- se ha recentemente subito un trapianto di rene,
- se ha una compromissione della funzionalità epatica,
- se soffre di insufficienza del cuore, con o senza compromissione renale o concomitanti gravi aritmie del cuore pericolose per la vita. In particolare informi il medico se sta usando anche un medicinale detto beta bloccante,
- se ha un restringimento delle valvole del cuore (stenosi della valvola mitralica o aortica) o una patologia che provoca un ispessimento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica),
- se ha una patologia causata da un ridotto flusso del sangue nei vasi sanguigni del cuore (patologia ischemica cardiovascolare) o se ha una patologia causata da una ridotta circolazione di sangue nel cervello (patologia cerebrovascolare),

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2021
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 sindrome associata a una aumentata secrezione dell'ormone aldosterone (iperaldosteronismo primario),
- 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 ai reni 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 Losaprex"
- se sta assumendo altri medicinali che possono aumentare il potassio sierico (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e LOSAPREX"

Bambini e adolescenti
Non somministri Losaprex a bambini che soffrono di problemi ai reni o al fegato. Non somministri Losaprex a bambini di età inferiore a 6 anni.

Altri medicinali e Losaprex
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato, o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se sta assumento integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, medicinali risparmiatori di potassio come alcumi diuretici (amiloride, triamterene, spironolattone) o altri medicinali che possono aumentare il potassio sierico (ad es. eparina, medicinali contenenti trimetoprim), poiché l'associazione co LOSAPREX non è consigliata.

<u>Informi il medico se sta usando i seguenti medicinali</u>:
- altri medicinali per abbassare la pressione del sangue perché possono ridurre ulteriormente la pressione del sangue tra cui:
- medicinali contro la depressione (antidepressivi triciclici),
- medicinali usati in gravi disturbi psichiatrici (antipsicotici),
- baclofene (medicinale per rilassare i muscoli),
- amifostina (medicinale usato per ridurre gli effetti indesiderati di determinati trattamenti tumorali o della radioterapia),
- fluconazolo (medicinale per combattere le infezioni da funghi),
- rifampicina (antibiotico),
- litio (medicinale contro i disturbi dell'umore). In questo caso il medico la terrà sotto stretto controllo,
- farmaci antiinfiammatori non steroidei ad es. l'acido acetilsalicilico.

Se la funzionalità dei reni è compromessa, l'uso concomitante di questi farmaci può portare ad un peggioramento della funzionalità dei reni.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2021
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

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 Losaprex” e “Avvertenze e precauzioni”).

Losaprex con cibi e bevande
Può assumere Losaprex con o senza cibo.

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

Gravidanza
Informi il medico se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza perché le prescriverà un altro medicinale al posto di Losaprex.
Losaprex non deve essere preso durante il primo trimestre di gravidanza salvo che il medico non ritenga essenziale la terapia con losartan, e non deve essere usato nel secondo e terzo trimestre perché può causare danni al feto.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando al seno o sta per iniziare ad allattare al seno. Losaprex non deve essere usato durante l’allattamento.
Il medico le potrà prescrivere un altro trattamento al posto di Losaprex, in particolare se il suo bambino è un neonato o un neonato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Losaprex può causare capogiro o sonnolenza in particolare all’inizio del trattamento o quando viene aumentata la dose.
Non guidi veicoli e non usi macchinari se compaiono capogiro o sonnolenza. Se somministra il medicinale a un bambino faccia attenzione se il bambino va in bicicletta o usa altri veicoli.

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

3. Come prendere Losaprex

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 Losaprex, in base alla sua malattia e agli altri eventuali medicinali che sta prendendo.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2021
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).

È importante che lei continui a prendere Losaprex per tutto il tempo che le ha detto il medico perché questo manterrà sotto controllo la sua pressione sanguigna.

Prenda le compresse con un bicchiere d'acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo.
Cerchi di prendere la sua dose giornaliera alla stessa ora ogni giorno.

Continui a prendere Losaprex fino a che il medico non le dirà di interrompere il trattamento.

Uso nei pazienti adulti

Pazienti adulti con pressione del sangue alta
La dose iniziale raccomandata è 50 mg di losartan (1 compressa di Losaprex 50 mg) una volta al giorno, in un'unica somministrazione.
Il massimo effetto nel ridurre la pressione si raggiunge 3-6 settimane dopo l'inizio del trattamento. Se necessario, il medico le potrà aumentare la dose a 100 mg di losartan (2 compresse di Losaprex 50 mg o 1 compressa di Losaprex 100 mg) una volta al giorno, alla mattina. Il medico le potrà prescrivere anche un altro medicinale insieme a Losaprex.

Se ha l'impressione che l'effetto di Losaprex sia troppo forte o troppo debole, contatti il medico.

Pazienti adulti con pressione del sangue alta, diabete di tipo 2 e proteinuria ≥ 0,5 g al giorno
La dose iniziale raccomandata è 50 mg di losartan (1 compressa di Losaprex 50 mg) una volta al giorno, in un'unica somministrazione.
La dose può essere successivamente aumentata a 100 mg di losartan (2 compresse di Losaprex 50 mg o 1 compressa di Losaprex 100 mg) una volta al giorno in base alla risposta della pressione alla terapia.

Losaprex può essere somministrato con altri medicinali per abbassare la pressione e con insulina o altri medicinali che riducono i livelli di glucosio nel sangue.

Pazienti adulti con insufficienza del cuore
La dose iniziale raccomandata è 12,5 mg di losartan (1 compressa di Losaprex 12,5 mg) una volta al giorno, in un'unica somministrazione.
Il medico le farà aumentare la dose gradualmente ogni settimana (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 di 150 mg di losartan (ad esempio 3 compresse di Losaprex 50 mg o 1 compressa di Losaprex 100

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2021
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

mg e 1 compressa di Losaprex 50 mg) una volta al giorno, in un’unica somministrazione.

Nel trattamento dell'insufficienza del cuore, 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.

Pazienti adulti con pressione del sangue alta e ispessimento delle pareti del ventricolo sinistro (ipertrofia ventricolare sinistra) per ridurre il rischio di ictus
La dose iniziale raccomandata è 50 mg di losartan (1 compressa di Losaprex 50 mg) una volta al giorno, in un’unica somministrazione. Il medico le potrà prescrivere anche un altro medicinale insieme a Losaprex o aumentare la dose di Losaprex fino a 100 mg al giorno, in un’unica somministrazione.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini di età inferiore ai 6 anni
Losaprex non deve essere usato nei bambini di età inferiore a 6 anni.

Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 anni e 18 anni

- *Bambini che pesano tra 20 e 50 kg:*
  la dose iniziale raccomandata è 25 mg di Losaprex al giorno in un’unica somministrazione. Il medico può aumentare la dose se la pressione sanguigna non è controllata.
  Per i bambini che non sono in grado di deglutire le compresse, potrebbe essere più adatta un’altra formulazione di questo medicinale, si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

- *Bambini e adolescenti che pesano più di 50 kg:*
  la dose iniziale raccomandata è 50 mg di Losaprex al giorno in un’unica somministrazione. Il medico può aumentare la dose se la pressione sanguigna non è controllata.
  Per i bambini che non sono in grado di deglutire le compresse, potrebbe essere più adatta un’altra formulazione di questo medicinale, si rivolga al medico per ulteriori informazioni.

Bambini e adolescenti con problemi ai reni o al fegato
Losaprex non deve essere usato nei bambini che hanno una compromissione della funzionalità dei reni o del fegato.

Uso in particolari gruppi di pazienti
Il medico potrà prescrivere una dose più bassa di Losaprex in pazienti con un ridotto volume di sangue, ad esempio in caso di trattamento con alte

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2021
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).

dosi di diuretici, in pazienti con alterata funzionalità del fegato o in pazienti con più di 75 anni d'età.
Losaprex non deve essere usato in pazienti con grave compromissione della funzionalità del fegato (vedere paragrafo "Non prenda Losaprex").

Se prende più Losaprex di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Losaprex avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
I sintomi dovuti all'ingestione di una dose eccessiva sono pressione bassa e alterazioni della frequenza del cuore.

Se dimentica di prendere Losaprex
Se accidentalmente dimentica di prendere la dose giornaliera, salti la compressa dimenticata e prenda la compressa successiva all'ora stabilita il giorno seguente.
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.

Se interrompe il trattamento con Losaprex
Non interrompa il trattamento con questo medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo.
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.

Interrompa il trattamento con Losaprex e consulti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino se manifesta i sintomi di una grave reazione allergica, quali:
- eruzione sulla pelle
- 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 si verifica raramente e colpisce fino a 1 paziente su 1.000.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- capogiro,

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2021
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).

- vertigini,
- abbassamento della pressione del sangue in particolare se ci si alza in piedi velocemente,
- debolezza,
- affaticamento,
- riduzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia),
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia),
- alterazioni nella funzionalità renale inclusa insufficienza renale,
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia),
- aumento dell'urea nel sangue, della creatinina e del potassio nel siero.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- mal di testa,
- sonnolenza,
- disturbi del sonno,
- sensazione di cuore che batte veloce (palpitazioni),
- grave dolore al torace (angina pectoris),
- respiro corto (dispnea),
- dolore addominale,
- stitichezza,
- diarrea,
- nausea,
- vomito,
- orticaria,
- prurito,
- eruzione sulla pelle,
- gonfiore localizzato (edema),
- tosse.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni allergiche, anche gravi,
- gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema),
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite inclusa la porpora di Henoch –Schönlein),
- sensazione di intorpidimento o formicolio (parestesia),
- svenimento (sincope),
- battito del cuore molto rapido e irregolare (fibrillazione atriale),
- ictus,
- infiammazione del fegato (epatite),
- elevati livelli nel sangue di alanina aminotransferasi (ALT) segno di danno al fegato, valori che di solito ritornano alla normalità con l'interruzione del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2021
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).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- riduzione del numero delle piastrine nel sangue,
- emicrania,
- anormalità della funzionalità del fegato,
- dolore ai muscoli e alle articolazioni,
- dolore ai muscoli non spiegabile con colorazione scura (simile al tè) delle urine (rabdomiolisi),
- sintomi simili a quelli influenzali,
- dolore dorsale
- infezione del tratto urinario,
- comparsa di macchie o arrossamenti sulla pelle in seguito all'esposizione alla luce del sole o lampade solari (fotosensibilità),
- disfuzione erettile/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),
- alterazione 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Losaprex

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2021
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

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

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 Losaprex

- Il principio attivo è losartan potassico. Ogni compressa rivestita con film contiene 12,5 mg o 50 mg o 100 mg di losartan potassico.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato (E572), iprolosa (E463), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), cera carnauba (E903), indigotina lacca di alluminio (E132-solo Losaprex 12,5 mg).

Descrizione dell'aspetto di Losaprex e contenuto della confezione
Losaprex è confezionato in blister.

Ogni confezione di Losaprex 12,5 mg compresse rivestite con film contiene:
7 e 21 compresse rivestite con film

Ogni confezione di Losaprex 50 mg compresse rivestite con film divisibili contiene:
28 compresse rivestite con film divisibili

Ogni confezione di Losaprex 100 mg compresse rivestite con film contiene:
28 compresse rivestite con film

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore
Doppel Farmaceutici srl - Via Volturno, 48 - Quinto de' Stampi - 20089 Rozzano (MI)
Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2021
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2021

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LOSAPREX 2,5 mg/mL polvere e solvente per sospensione orale

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

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

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

LOSAPREX viene usato
- Per trattare pazienti con pressione sanguigna alta (ipertensione) in adulti e in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 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 ≥ 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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2021

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

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, LOSAPREX ha dimostrato di poter diminuire il rischio di ictus ("indicazione dello studio LIFE").

2. Cosa deve sapere prima di prendere LOSAPREX

Non prenda LOSAPREX
- Se è allergico a losartan o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in gravidanza da più di tre mesi (E' preferibile anche evitare di usare LOSAPREX nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo “Gravidanza”).
- Se ha una grave alterazione 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 LOSAPREX.
Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. LOSAPREX 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 in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Prima di prendere LOSAPREX è importante che lei dica al medico:
- se ha avuto 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 provoca una grossa perdita di fluido e/o sale dell'organismo.
- Se è in terapia con diuretici (farmaci 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 alterazione della funzionalità epatica (vedere paragrafi 2 "Non prenda LOSAPREX" 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.

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2021
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).

- 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 assumento 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 LOSAPREX”.

- Se sta assumendo altri medicinali che possono aumentare il potassio sierico (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e LOSAPREX”

Bambini e adolescenti
LOSAPREX è stato studiato nei bambini. Per maggiori informazioni consulti il medico.
LOSAPREX 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 LOSAPREX nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto non è stato dimostrato che agisca in questo gruppo di età.

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

Faccia particolare attenzione se sta prendendo i seguenti medicinali mentre è in terapia con LOSAPREX:
- 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 medicinali/classe di medicinali: antidepressivi triciclici, antipsicotici, baclofene, amifostina.
- Farmaci antiinfiammatori non steroidei quali la indometacina, inclusi gli inibitori della COX-2 (medicinali che riducono l'infiammazione, e che

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2021
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).

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 LOSAPREX"** e **"Avvertenze e precauzioni"**).

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).

LOSAPREX con cibi e bevande
LOSAPREX 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 LOSAPREX prima che lei rimanga incinta o appena viene a conoscenza di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di LOSAPREX. LOSAPREX 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. LOSAPREX 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 degli effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.
E' poco probabile che LOSAPREX abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Come accade tuttavia con molti altri medicinali usati per abbassare la pressione alta, 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.

LOSAPREX contiene lattosio e conservanti

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2021
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).

LOSAPREX contiene lattosio monoidrato e sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
LOSAPREX contiene metilidrossibenzoato e propilidrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (che possono essere anche ritardate).

3. Come prendere LOSAPREX

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico deciderà il dosaggio appropriato di LOSAPREX, in base alla sua condizione e agli altri eventuali medicinali che sta prendendo. E' importante continuare a prendere LOSAPREX 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 (20 mL di LOSAPREX sospensione) 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 (40 mL di LOSAPREX sospensione) 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 LOSAPREX nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto non è stato dimostrato che agisca in questo gruppo di età.

Bambini di età compresa tra 6 anni e 18 anni
In pazienti di peso compreso tra 20 e 50 kg la dose iniziale raccomandata è di 0,7 mg di losartan per kg di peso corporeo una volta al giorno (fino ad un massimo di 25 mg o 10 mL di LOSAPREX sospensione). Il medico può aumentare la dose se la pressione non è controllata.

Pazienti adulti con pressione sanguigna alta e diabete di tipo 2
Il trattamento usualmente inizia con 50 mg di losartan (20 mL di LOSAPREX sospensione) una volta al giorno. La dose può essere successivamente aumentata a 100 mg di losartan (40 mL di LOSAPREX sospensione) una volta al giorno in base alla risposta della sua pressione sanguigna 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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2021
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).

Il trattamento usualmente inizia con 12,5 mg di losartan (5 mL di LOSAPREX sospensione) una volta al giorno. Generalmente, 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 di150 mg di losartan (60 mL di LOSAPREX sospensione) 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.

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 epatica (vedere paragrafo "Non prenda LOSAPREX").

Come misurare e somministrare una dose di sospensione orale

LOSAPREX sospensione orale deve sempre essere agitato bene prima dell'uso!

1. Agitare bene il flacone prima dell'uso.
2. Spingere lo stantuffo della siringa completamente in basso.
3. Inserire la siringa nell'adattatore che si trova sul flacone del medicinale fino ad ottenere una chiusura ermetica.



4. Capovolgere il sistema assemblato di siringa, adattatore e flacone.
5. Tirare indietro lo stantuffo per prelevare il medicinale nella siringa.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2021
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).

6. Rimettere il tutto in posizione verticale.
7. Rimuovere la siringa e prendere il medicinale.
8. Ricollocare il tappo a vite sul flacone.



Se prende più LOSAPREX di quanto deve
Se accidentalmente prende troppo LOSAPREX sospensione orale, contatti immediatamente il medico. I sintomi di sovradosaggio sono pressione bassa, aumento della frequenza cardiaca, possibile diminuzione della frequenza cardiaca.

Se dimentica di prendere LOSAPREX
Se accidentalmente dimentica di prendere la dose giornaliera, prenda la prossima come fa abitualmente. Non prenda una dose doppia per compensare una dose dimenticata. 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 LOSAPREX*:*

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 funzionalità renale inclusa insufficienza renale,
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia),

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2021
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).

- 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,
- 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.

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),

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2021
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

- 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compreso qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato 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/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 LOSAPREX

Tenere questo medicinale 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.

Conservare nel contenitore originale.

Dopo la ricostituzione, il liquido di sospensione va conservato in frigorifero (2°C - 8°C) per un periodo massimo di 4 settimane.

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 LOSAPREX
Il principio attivo è losartan potassico.
Ogni bustina contiene 500 mg di losartan potassico polvere. Un medico o un operatore sanitario/farmacista miscela ogni bustina con 200 ml di solvente per creare una sospensione. Un ml di sospensione contiene 2,5 mg di losartan potassico.

Gli altri eccipienti sono:
Polvere
Cellulosa microcristallina (E460), Lattosio monoidrato, Amido di mais pregelatinizzato, Magnesio stearato (E572), Idrossipropilcellulosa (E463), Ipromellosa (E464) e titanio diossido (E171)

Solvente

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2021
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).

Cellulosa microcristallina (E460), carbossimeticellulosa sodica, acido citrico anidro, acqua purificata, gomma di xantano (E415), metilidrossibenzoato (E218), sodio fosfato monobasico monoidrato, potassio sorbato, carragenina calcio solfato trisodio fosfato, aroma di agrume dolce, glicerina, propilidrossibenzoato (E216), sodio citrato anidro, saccarina sodica, sorbitolo (E420) emulsione antischiuma (contiene acqua, polidimetilsilossano, C-14-18, mono e digliceridi, glicole polietilenico stearato e glicole polietilenico).

Descrizione dell'aspetto di LOSAPREX e contenuto della confezione
La polvere di LOSAPREX ha un colore bianco-biancastro. Dopo sospensione nel solvente, LOSAPREX è un liquido di colore biancastro.

LOSAPREX polvere e solvente per sospensione orale è confezionato in un kit contenente:

- Una bustina di alluminio riempita con polvere corrispondente a 500 mg di losartan potassico
- Un flacone di solvente da 473 mL
- Un flacone da 240 mL con chiusura a prova di bambino per miscelare la sospensione
- Una siringa da 10 mL per dosaggio orale
- Un adattatore per il flacone.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore
Merck Sharp & Dohme BV/MMD, Waarderweg 39, 2031 BN, 2003 PC Haarlem
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Preparazione di losartan potassico sospensione orale (per 200 mL di una sospensione da 2,5 mg/mL):
Aggiungere 200 mL di solvente al flacone da 240 mL in polietilene tereftalato (PET) fornito. Prima di aprire la bustina battere leggermente in modo delicato sul lato della bustina per facilitare il trasferimento del materiale. Aggiungere accuratamente l'intero contenuto della bustina nel flacone contenitore in PET contenente il solvente, battere leggermente il lato della bustina e capovolgere come necessario. È normale che un piccolo quantitativo di polvere residua rimanga aderente alla superficie

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2021
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

interna della bustina. La bustina NON deve essere risciacquata. Collocare il tappo sul flacone e agitare bene i contenuti per facilitare la dispersione. Dopo ricostituzione, losartan sospensione è un liquido di colore biancastro. Rimuovere il tappo, collocare l'adattatore per il collo del flacone sul flacone, e richiudere il flacone. La sospensione deve essere conservata in frigorifero a 2-8° C fino ad un massimo di 4 settimane. Agitare la sospensione prima di ogni utilizzo e ricollocare subito in frigorifero.
Eliminare il solvente in eccesso non usato nella preparazione della sospensione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2021

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).