FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Losartan Sandoz 12,5 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 ltre 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 il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Losartan Sandoz e a che cosa serve

Losartan 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.

Losartan Sandoz viene usato

- per trattare la 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 un'alterazione renale e proteinuria ≥ 0,5 g al giorno (una condizione nella quale l'urina contiene un'anormale quantitativo di proteine)
- per trattare pazienti con insufficienza cardiaca cronica quando la terapia con medicinali specifici chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, 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, Losartan Sandoz ha dimostrato di poter diminuire il rischio di ictus ("indicazione dello studio LIFE").

2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan Sandoz

Non prenda Losartan Sandoz

- se è allergico a losartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6.1)
- se ha una grave alterazione della funzione epatica

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2017

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 è in stato di gravidanza da più di tre mesi.(E' meglio evitare Losartan Sandoz anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo gravidanza)
- 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 Sandoz.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).
Losartan Sandoz non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo 'Gravidanza').

Prima di prendere Losartan Sandoz 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 (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 fluidi 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 funzione epatica (vedere paragrafi 2 'Non prenda Losartan Sandoz' e 3 'Dosaggio in particolari gruppi di pazienti'),
- se soffre di insufficienza cardiaca con o senza alterazione della funzione 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 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 Sandoz".

Bambini e adolescenti
Losartan Sandoz è stato studiato nei bambini. Per ulteriori informazioni, si rivolga al medico.
Losartan Sandoz non è raccomandato per l'uso in bambini affetti da problemi ai reni o al fegato, o bambini sotto i 6 anni di età, in quanto sono disponibili dati limitati in questi gruppi di pazienti.

Altri medicinali e Losartan Sandoz
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 Sandoz:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2017
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).

- altri farmaci per abbassare la pressione sanguigna perché possono ridurre ulteriormente la sua pressione sanguigna. La pressione sanguina 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 nel sangue (ad es. integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o farmaci risparmiatori di potassio come alcuni diuretici [amiloride, triamterene, spironolattone] o eparina),
- 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.

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).

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 Losartan Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni").

Losartan Sandoz con cibi e bevande
Losartan Sandoz può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Losartan Sandoz prima di cominciare la gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Losartan Sandoz.
Losartan Sandoz non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se deve cominciare ad allattare. Losartan Sandoz non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.
E' poco probabile che Losartan Sandoz 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.

Losartan Sandoz contiene lattosio monoidrato
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Losartan Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2017
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 medico deciderà il dosaggio appropriato di Losartan Sandoz, in base alla sua malattia e agli eventuali altri medicinali che sta prendendo. E' importante continuare a prendere Losartan Sandoz per tutta la durata della prescrizione medica, ciò manterrà stabile il controllo della pressione sanguigna.

Pazienti adulti con pressione alta
Il trattamento usualmente inizia con 50 mg di losartan (4 compresse di Losartan Sandoz 12,5 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 il dosaggio può essere successivamente aumentato a 100 mg di losartan (8 compresse di Losartan Sandoz 12,5 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 in adolescenti (tra 6 e 18 anni)
Il dosaggio iniziale raccomandato in pazienti di peso compreso tra 20 e 50 kg è di 0,7 mg di losartan per kg di peso corporeo somministrato una volta al giorno (fino a 25 mg di Losartan Sandoz). Il medico può aumentare il dosaggio se la pressione sanguigna non è controllata.

Pazienti con pressione alta e diabete di tipo 2
Il trattamento usualmente inizia con 50 mg di losartan (4 compresse di Losartan Sandoz 12,5 mg) una volta al giorno. Il dosaggio può essere successivamente aumentato a 100 mg di losartan (8 compresse di Losartan Sandoz 12,5 mg) una volta al giorno in base alla risposta della pressione alla terapia.

Losartan compresse 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. sulfaniluree, glitazoni, e inibitori della glucosidasi).

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca
Il trattamento usualmente inizia con 12,5 mg di losartan (una compressa di Losartan Sandoz 12,5 mg) una volta al giorno.
Il dosaggio deve essere aumentato 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 al dosaggio di mantenimento determinato dal medico.
Può essere usata una dose massima di 150 mg di losartan (12 compresse di Losartan Sandoz 12,5 mg) una volta al giorno.

Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca, losartan è abitualmente associato con un diuretico (farmaco che aumenta il quantitativo di liquidi eliminato attraverso i reni) e/o digitale (medicina che aiuta a rendere il cuore più forte ed efficiente) e/o beta-bloccanti.

Dosaggio in particolari gruppi di pazienti
Il medico può consigliare un dosaggio più basso, specialmente quando si comincia un trattamento in alcuni pazienti come quelli trattati con diuretici ad alto dosaggio, in pazienti con alterata funzione del fegato, o in pazienti di età superiore ai 75 anni. L'uso di losartan non è raccomandato in pazienti con grave alterazione della funzione epatica (vedere paragrafo "Non prenda Losartan Sandoz").

Modo di somministrazione
Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua. Deve cercare di prendere la sua dose giornaliera alla stessa ora ogni giorno. E' importante continuare a prendere Losartan Sandoz fino a che il medico non le dica di fare diversamente.

Se prende più Losartan Sandoz 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2017
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 dimentica di prendere Losartan Sandoz
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 prodotto, consulti il medico o il 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, 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 un paziente su 10.000 ma meno di 1 paziente su 1000. Può avere necessità di un urgente intervento medico o di ospedalizzazione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con Losartan Sandoz:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su10):
• capogiro,
• abbassamento della pressione (specialmente dopo una eccessiva perdita di liquido dall'organismo all'interno dei vasi sanguigni ad es. in pazienti con grave insufficienza cardiaca o in trattamento con alti dosaggi di diuretici),
• effetti ortostatici correlati con il dosaggio quali abbassamento della pressione sanguigna che si manifesta quando ci si alza da una posizione distesa o seduta,
• debolezza,
• affaticamento,
• troppo poco zucchero nel sangue (ipoglicemia),
• troppo potassio nel sangue (iperpotassiemia),
• cambiamenti della funzione renale inclusa insufficienza renale,
• riduzione della conta dei globuli rossi (anemia),
• aumento dell'urea ematica, della creatinina sierica e del potassio sierico nei pazienti con insufficienza cardiaca.

Non comuni (possono 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2017
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).

Rari (possono interessare fino a 1 pesona su 1000):
• 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 [un test di laboratorio per verificare la funzionalità del fegato]), 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 funzione epatica,
• dolore muscolare e delle articolazioni,
• sintomi simili a quelli influenzali,
• mal di schiena e infezione del tratto urinario,
• aumentata sensibilità alla luce (fotosensibilità), eventualmente con arrossamento della pelle dopo esposizione al sole,
• dolori muscolari inspiegabili con urine scure (colore del the) (rabdomiolisi),
• impotenza,
• infiammazione del pancreas (pancreatite),
• bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia),
• depressione,
• malessere generalizzato,
• tintinnio, acufeni, scroscio o schiocco alle orecchie (tinnito).
• gusto alterato (disgeusia).

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Losartan Sandoz
Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Losartan Sandoz dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.
Tenere il medicinale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non aprire il blister fino a quando si è pronti ad assumere il medicinale.

I medicinali non devono essere gettati 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2017
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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Losartan Sandoz

Il principio attivo è losartan potassico.

Ogni compressa di Losartan Sandoz 12,5 mg contiene 12,5 mg di losartan potassico.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, macrogol 4000, povidone K25, diossido di silice colloidale, magnesio stearato, lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido, sodio amido glicolato (tipo A), carminio indaco, sale d'alluminio.

Losartan Sandoz 12,5 mg contiene il seguente quantitativo di potassio: 1,06 mg (0,027 mEq).

Losartan Sandoz 12,5 mg compresse contiene inoltre titanio diossido (E171), carminio indaco (E132) lacca d'alluminio.

Descrizione dell'aspetto di Losartan Sandoz e contenuto della confezione
Losartan Sandoz 12,5 mg compresse rivestite con film
blu, ovali, in rilievo 1.

Losartan Sandoz viene fornito nel seguente confezionamento:
Blister in PVC/PVDC/Alluminio

Losartan Sandoz viene fornito nelle seguenti confezioni:

Losartan Sandoz 12,5 mg compresse rivestite con film
Blister:
7-21compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben (Germania)
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen (Germania)
LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana (Slovenia)
LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków (Polonia)
con sito di produzione in Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsavia (Polonia)
Lek Pharmaceuticals d.d. – Trimlini 2D – 9220 Lendava (Slovenia)

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Germania: Losagrün 12,5 mg Filmtabletten

Italia: Losartan Sandoz 12,5 mg compresse rivestite con film

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2017
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).

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Losartan Sandoz 50 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Losartan Sandoz e a che cosa serve

Losartan 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.

Losartan Sandoz viene usato

- per trattare la 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 un'alterazione 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 ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, 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, Losartan Sandoz ha dimostrato di poter diminuire il rischio di ictus ("indicazione dello studio LIFE").

2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan Sandoz

Non prenda Losartan Sandoz

- se è allergico a losartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6.1)
- se ha una grave alterazione della funzione epatica

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2017

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 è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (E' meglio evitare Losartan Sandoz anche nella fase iniziale della gravidanza (vedere paragrafo 'Gravidanza')
- 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 Losartan Sandoz.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza).
Losartan Sandoz non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo gravidanza).

Prima di prendere Losartan Sandoz 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 (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 funzione epatica (vedere paragrafi 2 "Non prenda Losartan Sandoz" e 3 'Dosaggio in particolari gruppi di pazienti'),
- se soffre di insufficienza cardiaca con o senza alterazione della funzione 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 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 Sandoz".

<u>Bambini e adolescenti</u>
Losartan Sandoz è stato studiato nei bambini. Per ulteriori informazioni, si rivolga al medico.
Losartan Sandoz non è raccomandato per l'uso in bambini affetti da problemi ai reni o al fegato, o bambini sotto i 6 anni di età, in quanto sono disponibili dati limitati in questi gruppi di pazienti.

Altri medicinali e Losartan Sandoz
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 Sandoz:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2017
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).

- altri farmaci per abbassare la pressione sanguigna perché possono ridurre ulteriormente la sua pressione sanguigna. La pressione sanguina 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 nel sangue (ad es. integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o farmaci risparmiatori di potassio come alcuni diuretici [amiloride, triamterene, spironolattone] o eparina),
- 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.

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).

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 Losartan Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni".

Losartan Sandoz con cibi e bevande
Losartan Sandoz può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Losartan Sandoz prima di cominciare la gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Losartan Sandoz.
Losartan Sandoz non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se deve cominciare ad allattare. Losartan Sandoz non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.
E' poco probabile che Losartan Sandoz 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.

Losartan Sandoz contiene lattosio monoidrato
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Losartan Sandoz

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2017
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).

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico deciderà il dosaggio appropriato di Losartan Sandoz, in base alla sua malattia e agli eventuali altri medicinali che sta prendendo. E' importante continuare a prendere Losartan Sandoz per tutta la durata della prescrizione medica, ciò manterrà stabile il controllo della pressione sanguigna.

Pazienti adulti con pressione alta
Il trattamento usualmente inizia con 50 mg di losartan (una compressa di Losartan Sandoz 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 il dosaggio può essere successivamente aumentato a 100 mg di losartan (2 compresse di Losartan Sandoz 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 in bambini e in adolescenti (tra 6 e 18 anni)
Il dosaggio iniziale raccomandato in pazienti di peso compreso tra 20 e 50 kg è di 0,7 mg di losartan per kg di peso corporeo somministrato una volta al giorno (fino a 25 mg di Losartan Sandoz). Il medico può aumentare il dosaggio se la pressione sanguigna non è controllata.

Pazienti con pressione alta e diabete di tipo 2
Il trattamento usualmente inizia con 50 mg di losartan (una compressa di Losartan Sandoz 50 mg) una volta al giorno. Il dosaggio può essere successivamente aumentato a 100 mg di losartan (2 compresse di Losartan Sandoz 50 mg) una volta al giorno in base alla risposta della pressione alla terapia.

Losartan compresse 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. sulfaniluree, glitazoni, e inibitori della glucosidasi).

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca
Il trattamento usualmente inizia con 12,5 mg di losartan (una compressa di Losartan Sandoz 12,5 mg) una volta al giorno.
Il dosaggio deve essere aumentato 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 al dosaggio di mantenimento determinato dal medico.
Può essere usata una dose massima di 150 mg di losartan (3 compresse di Losartan Sandoz 50 mg) una volta al giorno.

*Al fine di raggiungere tali dosi più basse sono disponibili compresse con 12,5 mg (compresse divisibili) di losartan per compressa.

Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca, losartan è abitualmente associato con un diuretico (farmaco che aumenta il quantitativo di liquidi eliminato attraverso i reni) e/o digitale (medicina che aiuta a rendere il cuore più forte ed efficiente) e/o beta-bloccanti.

Dosaggio in particolari gruppi di pazienti
Il medico può consigliare un dosaggio più basso, specialmente quando si comincia un trattamento in alcuni pazienti come quelli trattati con diuretici ad alto dosaggio, in pazienti con alterata funzione del fegato, o in pazienti di età superiore ai 75 anni. L'uso di losartan non è raccomandato in pazienti con grave alterazione della funzione epatica (vedere paragrafo "Non prenda Losartan Sandoz").

Modo di somministrazione
Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua. Deve cercare di prendere la sua dose giornaliera alla stessa ora ogni giorno. E' importante continuare a prendere Losartan Sandoz fino a che il medico non le dica di fare diversamente.

Note per dividere Losartan Sandoz 50 mg comprese rivestite con film

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2017
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).

Le compresse rivestite con film possono essere divise in due metà uguali.

Se prende più Losartan Sandoz 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 Sandoz
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 prodotto, consulti il medico o il 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, 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 un paziente su 10.000 ma meno di 1 paziente su 1000. Può avere necessità di un urgente intervento medico o di ospedalizzazione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con Losartan Sandoz*:*

Comuni (possono interessare fino a1 persona su 10):
• capogiro,
• abbassamento della pressione (specialmente dopo una eccessiva perdita di liquido dall'organismo all'interno dei vasi sanguigni ad es. in pazienti con grave insufficienza cardiaca o in trattamento con alti dosaggi di diuretici),
• effetti ortostatici correlati con il dosaggio quali abbassamento della pressione sanguigna che si manifesta quando ci si alza da una posizione distesa o seduta,
• debolezza,
• affaticamento,
• troppo poco zucchero nel sangue (ipoglicemia),
• troppo potassio nel sangue (iperpotassiemia),
• cambiamenti della funzione renale inclusa insufficienza renale,
• riduzione della conta dei globuli rossi (anemia),
• aumento dell'urea ematica, della creatinina sierica e del potassio sierico nei pazienti con insufficienza cardiaca.

Non comuni (possono interessare finoa1persona su100):
• 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,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2017
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).

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

Rari (possono interessare fino a 1persona su1000):
• 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 [un test di laboratorio per verificare la funzionalità del fegato]), 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 funzione epatica,
• dolore muscolare e delle articolazioni,
• sintomi simili a quelli influenzali,
• mal di schiena e infezione del tratto urinario,
• aumentata sensibilità alla luce (fotosensibilità), eventualmente con arrossamento della pelle dopo esposizione al sole,
• dolori muscolari inspiegabili con urine scure (colore del the) (rabdomiolisi),
• impotenza,
• infiammazione del pancreas (pancreatite),
• bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia),
• depressione,
• malessere generalizzato,
• tintinnio, acufeni, scroscio o schiocco alle orecchie (tinnito).
• alterazione del senso del gusto.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Losartan Sandoz
Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Losartan Sandoz dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2017
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).

Tenere il medicinale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non aprire il blister fino a quando si è pronti ad assumere il medicinale.
I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Losartan Sandoz

Il principio attivo è losartan potassico.

Ogni compressa di Losartan Sandoz 50 mg contiene 50 mg di losartan potassico.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, macrogol 4000, povidone K25, diossido di silice colloidale, magnesio stearato, lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido, sodio amido glicolato (tipo ***A***), carminio indaco

Losartan Sandoz 50 mg contiene il seguente quantitativo di potassio: 4,24 mg (0,108 mEq).

Losartan Sandoz 50 mg compresse contiene inoltre titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Losartan Sandoz e contenuto della confezione
Losartan Sandoz 50 mg compresse rivestite con film
bianche, ovali, con linea di frattura su entrambi i lati e in rilievo 3.
Le compresse rivestite con film possono essere divise in due metà uguali.

Losartan Sandoz viene fornito nel seguente confezionamento:
Blister in PVC/PVDC/Alluminio

Losartan Sandoz viene fornito nelle seguenti confezioni:
Losartan Sandoz 50 mg compresse rivestite con film
Blister:
28 compresse rivestite con film
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben (Germania)
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen (Germania)
LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana (Slovenia)
LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków (Polonia)
con sito di produzione in Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsavia (Polonia)
Lek Pharmaceuticals d.d. – Trimlini 2D – 9220 Lendava (Slovenia)

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Germania: Losagrün 50 mg Filmtabletten

Italia: Losartan Sandoz 50 mg compresse rivestite con film

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2017
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).

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2017

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).