# FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

**LOSARTAN LABORATORI ALTER 12,5 mg compresse rivestite con film**
**LOSARTAN LABORATORI ALTER 50 mg compresse rivestite con film**
**losartan potassico**
**Medicinale Equivalente**

**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, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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


## 1. Che cos'è LOSARTAN LABORATORI ALTER e a che cosa serve

Losartan appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. La 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 LABORATORI ALTER viene usato
- per trattare pazienti con pressione sanguigna alta (ipertensione);
- per proteggere il rene in pazienti ipertesi con diabete di tipo 2 che hanno esami di laboratorio che evidenziano una alterazione della funzione renale e proteinuria ≥ 0,5 g al giorno (una condizione nella quale l'urina ha un anormale quantitativo di proteine);
- per trattare pazienti con insufficienza cardiaca cronica quando la terapia con medicinali specifici chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori, medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna alta) non è considerata adeguata dal medico. Se la sua insufficienza cardiaca è stata stabilizzata dalla terapia con ACE-inibitore non deve essere passato alla terapia con losartan;
- in pazienti con pressione sanguigna alta ed ispessimento delle pareti del ventricolo sinistro;
- LOSARTAN LABORATORI ALTER ha dimostrato di poter diminuire il rischio di ictus. ("indicazione dello studio LIFE").

## 2.Cosa deve sapere prima di prendere LOSARTAN LABORATORI ALTER

**Non prenda LOSARTAN LABORATORI ALTER**
- se è allergico (ipersensibile) a losartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha una grave alterazione della funzione epatica (del fegato),


Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

*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 è in stato di gravidanza da più di tre mesi. E' meglio evitare Losartan Laboratori Alter 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 LABORATORI ALTER
Prima di prendere **LOSARTAN LABORATORI ALTER** 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" 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 LABORATORI ALTER"

Agenzia Italiana del Farmaco


*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).*

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 LABORATORI ALTER non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se Lei 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).

**Bambini e adolescenti**
LOSARTAN LABORATORI ALTER non è stato studiato nei bambini. Per maggiori informazioni consulti il medico.

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

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 LABORATORI ALTER " e "Avvertenze e precauzioni")

Faccia particolare attenzione se sta prendendo i seguenti medicinali mentre è in terapia con LOSARTAN LABORATORI ALTER:
- 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 (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).

**LOSARTAN LABORATORI ALTER con cibi e bevande**
LOSARTAN LABORATORI ALTER può essere preso con o senza cibo.

**Fertilità, gravidanza e allattamento**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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 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**
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 LABORATORI ALTER prima di cominciare la gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di LOSARTAN LABORATORI ALTER.
LOSARTAN LABORATORI ALTER non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se Lei 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 LABORATORI ALTER non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.
E' poco probabile che LOSARTAN LABORATORI ALTER 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 LABORATORI ALTER contiene lattosio monoidrato**. Se il medico le ha detto che lei ha una intolleranza per alcuni zuccheri, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

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

Pazienti con pressione alta
Il trattamento usualmente inizia con 50 mg di losartan (una compressa di LOSARTAN LABORATORI ALTER 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 (due compresse di LOSARTAN LABORATORI ALTER 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.
Pazienti con pressione alta e diabete di tipo 2
Il trattamento usualmente inizia con 50 mg di losartan (una compressa di LOSARTAN LABORATORI ALTER 50 mg) una volta al giorno. Il dosaggio può essere successivamente aumentato a 100 mg di losartan (due compresse di LOSARTAN LABORATORI ALTER 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

Agenzia Italiana del Farmaco


*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 medicinali di uso comune che riducono i livelli di glucosio nel sangue (ad es. sulfoniluree, glitazoni, e inibitori della glucosidasi).
Pazienti con insufficienza cardiaca
Il trattamento usualmente inizia con 12,5 mg di losartan (una compressa di LOSARTAN LABORATORI ALTER 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) fino al dosaggio abituale di mantenimento di 50 mg di losartan (una compressa di LOSARTAN LABORATORI ALTER 50 mg) una volta al giorno, in base alla sua condizione. 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 piu' 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 prendere losartan").

**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 LABORATORI ALTER fino a che il medico non le dica di fare diversamente.

**Se prende più LOSARTAN LABORATORI ALTER di quanto deve**
Se accidentalmente prende troppe compresse, o un bambino ne prende alcune, 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 LABORATORI ALTER**
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.

## Se interrompe il trattamento con LOSARTAN LABORATORI ALTER
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

## 4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se lei va incontro ad uno dei seguenti effetti collaterali, 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 può interessare fino a 1 su 10.000 persone. Può avere necessità di un urgente intervento medico o di ospedalizzazione.
I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con LOSARTAN LABORATORI ALTER*:*
*Comuni* (*possono interessare fino a 1 su 10 persone*)
• capogiro,

Agenzia Italiana del Farmaco


*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).*

• bassa pressione sanguigna,
• debolezza,
• affaticamento,
• poco glucosio nel sangue (ipoglicemia),
• troppo potassio nel sangue (iperpotassiemia).

*Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):*
• sonnolenza,
• cefalea,
• disturbi del sonno,
• sensazione di cuore che batte veloce (palpitazioni),
• grave dolore toracico (angina pectoris),
• 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,
• respiro corto (dispnea),
• dolore addominale,
• costipazione,
• diarrea,
• nausea,
• vomito,
• orticaria,
• prurito,
• eruzione cutanea,
• gonfiore localizzato (edema).

*Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):*
• infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite inclusa la porpora di Henoch –Schonlein),
• sensazione di intorpidimento o formicolio (parestesia),
• svenimento (sincope),
• battito cardiaco molto rapido e irregolare (fibrillazione atriale), attacco cerebrale (ictus),
• infiammazione del fegato (epatite),
• elevati livelli nel sangue di alanina aminotranferasi (ALT), di solito risolvibili con l'interruzione del trattamento

*Non nota* (la frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)
• riduzione del numero dei globuli rossi (anemia),
• riduzione del numero delle piastrine,
• emicrania,
• tosse,
• anormalità della funzione epatica (del fegato),
• dolore muscolare e delle articolazioni,
• alterazioni nella funzione renale (può essere reversibile all'interruzione del trattamento) inclusa insufficienza renale,
• sintomi simili a quelli influenzali,
• aumento dell'urea nel sangue, della creatinina e del potassio nel siero in pazienti con insufficienza cardiaca,
• dolore dorsale e infezione del tratto urinario.

## 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 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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).*

## 5. Come conservare LOSARTAN LABORATORI ALTER

Tenere 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 a temperatura non superiore a 30°C nella confezione originale ermeticamente chiusa per riparare il prodotto dalla luce.
Non aprire la confezione in blister fino al momento di 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 LOSARTAN LABORATORI ALTER**
Il principio attivo è losartan potassico.

Ogni compressa di LOSARTAN LABORATORI ALTER 12.5 mg compresse rivestite contiene:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, diossido di silicio colloidale
Magnesio stearato, opadry II (alcol polivinilico, diossido di titanio, talco, Macrogol 4000 e lecitina di soia)

Ogni compressa di LOSARTAN LABORATORI ALTER 50 mg compresse rivestite contiene:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, diossido di silicio colloidale
Magnesio stearato, opadry II (alcol polivinilico, diossido di titanio, talco, Macrogol 4000 e lecitina di soia)

**Descrizione dell'aspetto di LOSARTAN LABORATORI ALTER e contenuto della confezione**
Le compresse sono contenute in blister bianco -opaco in PVC/PE/PVDC e alluminio laccato.

LOSARTAN LABORATORI ALTER 50 mg compresse rivestite con film 28 compresse
LOSARTAN LABORATORI ALTER 12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
LABORATORI ALTER Srl, via Egadi, 7 20144 Milano

**PRODUTTORE**
LABORATORIOS ALTER, S.A. Calle de Mateo Inurria, 30 - 28036 Madrid, Spagna

## Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*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).*