FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Losartan SUN 50 mg compresse rivestite con film

Losartan SUN 100 mg compresse rivestite con film

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso,
- - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'é Losartan SUN e a che cosa serve

Il 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 ai recettori dei vasi sanguigni causando il loro restringimento. Questo provoca un aumento della pressione

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2020
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).

sanguigna. Il losartan previene il legame dell'angiotensina-II a questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni con conseguente abbassamento della pressione sanguigna. Il losartan rallenta la diminuzione della funzione renale nei pazienti con pressione sanguigna alta e diabete di tipo 2.-

Losartan SUN viene usato:

- Per trattare i pazienti con pressione sanguigna alta (ipertensione) in adulti, bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.
- Per proteggere i reni nei pazienti ipertesi con diabete di tipo 2 che hanno esami di laboratorio che evidenziano un'alterazione della funzione renale e proteinuria ≥ 0,5 g/al giorno (una condizione nella quale l'urina contiene un anormale quantitativo di proteine).
- Per trattare i pazienti con insufficienza cardiaca cronica quando la terapia con i 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 curante. Se la sua insufficienza cardiaca è stata stabilizzata dalla terapia con un ACE-inibitore, non deve passare alla terapia con il losartan.-
- Nei pazienti con pressione sanguigna alta e ispessimento delle pareti del ventricolo sinistro, Losartan SUN ha dimostrato di poter diminuire il rischio di ictus. ("Indicazione dello studio LIFE").

2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan SUN

Non prenda Losartan SUN

- se è allergico (ipersensibile) al losartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se ha una grave alterazione della funzione epatica (del fegato).
- se è in gravidanza da più di 3 mesi. (È anche meglio evitare di prendere Losartan SUN all'inizio 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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere **Losartan SUN**:

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. Losartan SUN non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare un grave danno al bambino se utilizzato in questo periodo (vedere paragrafo "Gravidanza").

È importante avvertire il medico prima di prendere Losartan SUN:

- 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 le hanno provocato una grossa perdita di fluidi e/o sale nell'organismo;
- se è in cura con diuretici (medicinali che aumentano il quantitativo di acqua eliminata attraverso i

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2020
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

reni) o se è a dieta con un ristretto apporto di sale che provoca una grossa perdita di fluidi e sale nell'organismo (vedere il paragrafo 3 “Dosaggio in particolari gruppi di pazienti”);
- se sa di avere un restringimento o un blocco dei vasi sanguigni che portano il sangue ai reni o se è stato recentemente sottoposto a trapianto di rene;
- se ha un’alterazione della funzione del fegato (vedere paragrafi 2 "Non prenda Losartan SUN" e 3 “Dosaggio in particolari gruppi di pazienti”);
- se soffre di insufficienza cardiaca, con o senza alterazione della funzione renale o concomitante grave aritmia cardiaca pericolosa per la vita. È necessario prestare particolare attenzione quando si è contemporaneamente in cura 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 ad 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 ad intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "**Non prenda Losartan SUN**".

Bambini e adolescenti
Losartan SUN è stato studiato nei bambini. Per maggiori informazioni si rivolga al medico.
Losartan SUN non è raccomandato nei bambini che soffrono di problemi renali o del fegato, poiché i dati disponibili in questi gruppi di pazienti sono limitati.
L’uso di Losartan SUN non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto non è stata dimostrata la sua efficacia su questa fascia di età.
Altri medicinali e Losartan SUN

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 trattamento con Losartan SUN:
- altri medicinali 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, baclofen, amifostina;
- medicinali che trattengono il potassio o che possono aumentare i livelli di potassio (ad esempio integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o medicinali risparmiatori di potassio come alcuni diuretici [amiloride, triamterene, spironolattone] o eparina);
- farmaci antinfiammatori non steroidei come l’indometacina, inclusi gli inibitori della COX-2 (medicinali che riducono l'infiammazione e che possono essere usati per attenuare il dolore), perché possono diminuire l'effetto del losartan nel ridurre la pressione sanguigna.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2020
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 la sua funzione renale è compromessa, l'uso concomitante di questi medicinali può portare ad un peggioramento della funzione renale.

I medicinali contenenti litio non devono essere presi in associazione con il losartan potassico senza uno stretto controllo da parte del medico. Possono essere indicate appropriate misure precauzionali (ad esempio esami del sangue).

Il medico può 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 SUN**" e "**Avvertenze e precauzioni**").

Losartan SUN con cibo e bevande
Losartan SUN può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Deve informare il suo medico se pensa di essere in stato di gravidanza o se sta pianificando una gravidanza.
Il medico di norma le consiglierà di smettere di prendere Losartan SUN prima di iniziare una gravidanza o, non appena ha la conferma di essere in gravidanza, le consiglierà un altro medicinale al posto di Losartan SUN.
Losartan SUN non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso quando si è in gravidanza da più di tre mesi, poiché può causare un grave danno al bambino se preso dopo i primi tre mesi di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta iniziando l'allattamento al seno. Losartan SUN non è raccomandato durante l'allattamento, e, se lei desidera allattare, il medico può scegliere per lei un altro trattamento. Specialmente se il bambino è appena nato o è prematuro.

Chieda al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

È poco probabile che Losartan SUN abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia, come per altri medicinali che abbassano la pressione, il losartan può causare capogiri o sonnolenza in alcune persone. In caso di comparsa di capogiri o sonnolenza, deve consultare il medico prima di intraprendere queste attività.

Losartan SUN contiene lattosio

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2020
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 medicinale.

3. Come prendere Losartan SUN

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 Losartan SUN, in base alla sua malattia e agli altri eventuali medicinali che sta prendendo. È importante continuare a prendere Losartan SUN per tutta la durata della prescrizione medica, ciò manterrà stabile il controllo della pressione sanguigna.

Pazienti adulti con pressione sanguigna alta

Il trattamento di solito inizia con 50 mg di losartan potassico (una compressa di Losartan SUN 50 mg) una volta al giorno. Il massimo effetto nel ridurre la pressione sanguigna si raggiunge 3-6 settimane dopo l'inizio del trattamento. In alcuni pazienti il dosaggio può essere successivamente aumentato a 100 mg di losartan potassico (due compresse di Losartan SUN 50 mg o una compressa di Losartan SUN 100 mg) una volta al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto del losartan sia troppo forte o troppo debole, contatti il medico o il farmacista.

Uso nei bambini e negli adolescenti con pressione del sangue alta

Bambini al di sotto dei 6 anni di età
L'uso di Losartan SUN non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto non è stata dimostrata la sua efficacia su questa fascia di età.

Bambini dai 6 ai 18 anni di età
- La dose raccomandata per bambini e adolescenti con peso corporeo tra 20 e 50 kg, è 25 mg una volta al giorno. In casi eccezionali il medico può aumentare la dose fino a 50 mg (una compressa di Losartan SUN 50 mg) una volta al giorno.
- La dose raccomandata per bambini e adolescenti con peso corporeo maggiore di 50 kg, è 50 mg (una compressa di Losartan SUN 50 mg) una volta al giorno. In casi eccezionali il medico può aumentare la dose fino a 100 mg (due compresse di Losartan SUN 50 mg o una compressa di Losartan SUN 100 mg) una volta al giorno.

Per i bambini possono essere più adatte altre forme farmaceutiche; chieda al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2020
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).

Pazienti adulti con pressione alta e diabete di Tipo 2

Il trattamento usualmente inizia con 50 mg di losartan potassico (una compressa di Losartan SUN 50 mg) una volta al giorno. Il dosaggio può essere successivamente aumentato a 100 mg di losartan potassico (due compresse di Losartan SUN 50 mg o una compressa di Losartan SUN 100 mg) una volta al giorno in base alla risposta della pressione sanguigna alla terapia.

Il losartan potassico in compresse può essere somministrato con altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna (ad esempio diuretici, calcio antagonisti, alfa o beta-bloccanti ed agenti ad azione centrale) come pure con l'insulina e con altri medicinali di uso comune che riducono i livelli di glucosio nel sangue (ad esempio sulfoniluree, glitazoni e inibitori della glucosidasi).

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca

Il trattamento usualmente inizia con 12,5 mg di losartan potassico una volta al giorno. Il dosaggio deve essere aumentato gradualmente su base settimanale (ad esempio 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 abituale di mantenimento stabilito dal medico. La dose massima di 150 mg di losartan potassico (per esempio 3 compresse di Losartan SUN 50 mg, o 1 compressa di Losartan SUN 50 mg + 1 compressa di Losartan SUN 100 mg) una volta al giorno può essere usata.

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

Pazienti adulti con pressione del sangue alta e con ipertrofia ventricolare sinistra (ispessimento del muscolo cardiaco)
Il trattamento di solito inizia con 50 mg di losartan potassico (una compressa di Losartan SUN 50 mg) una volta al giorno . Il medico può aumentare la dose fino a 100 mg di losartan potassico (due compresse Losartan SUN 50 mg o una compressa di Losartan SUN 100 mg) una volta al giorno a seconda dei valori della sua pressione del sangue.

Dosaggio in particolari gruppi di pazienti

Il medico può consigliarle 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 a 75 anni. L'uso del losartan potassico non è raccomandato nei pazienti con grave alterazione della funzione epatica (vedere paragrafo "Non prenda Losartan SUN").

Somministrazione

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2020
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).

I pazienti in cura con dosi inferiori a 50 mg non possono essere trattati con Losartan SUN.

Se prende più Losartan SUN 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 SUN

Se accidentalmente dimentica di prendere la dose giornaliera, prenda la prossima compressa come stabilito.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se compare 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, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione).

Questo è un effetto indesiderato grave ma raro, che può interessare fino a 1 paziente su 1000. Può avere necessità di un urgente intervento medico o di ospedalizzazione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con il losartan potassico*:*

Comune (possono colpire fino a 1 paziente su 10):
- capogiri
- pressione del sangue bassa (specialmente dopo una eccessiva perdita di liquido

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2020
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).

dall'organismo all'interno dei vasi sanguigni, ad esempio in pazienti con grave insufficienza cardiaca o in trattamento con alte dosi di diuretici)
- effetti ortostatici correlati alla dose quali abbassamento della pressione del sangue 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)
- alterazioni della funzionalità renale, inclusa insufficienza renale
- riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia)
- aumento dell'urea nel sangue, della creatinina e potassio sierici nei pazienti con insufficienza cardiaca.

Non comune (possono colpire fino a 1 paziente su 100):
- sonnolenza
- mal di testa
- disturbi del sonno
- sensazione di battiti veloci da parte del cuore (palpitazioni)
- grave dolore toracico (angina pectoris)
-
- respiro corto (dispnea)
- dolore addominale
- costipazione
- diarrea
- nausea
- vomito
- orticaria
- prurito
- eruzione cutanea
- gonfiore localizzato (edema)
- tosse.

Raro (possono colpire fino a 1 paziente 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), 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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2020
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

- anormalità della funzione 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)
- inspiegabile dolore muscolare con urine scure (rabdomiolisi)
- impotenza
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- depressione
- sensazione generale di malessere
- suoni, ronzii scrosci nelle orecchie (tinnito)
- alterazione del gusto (disgeusia).

Gli effetti indesiderati nei bambini sono simili a quelli degli 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 o all'infermiere.

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 SUN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 SUN

Il principio attivo è il losartan potassico.
Una compressa rivestita con film da 50 mg contiene: 50 mg di losartan potassico equivalente a 45,76 mg di losartan.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2020
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).

Una compressa rivestita con film da 100 mg contiene: 100 mg di losartan potassico equivalente a 91,52 mg di losartan.

Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, talco.
Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), glicole propilenico, idrossipropilcellulosa, talco.

Descrizione dell'aspetto di Losartan SUN e contenuto della confezione

Losartan SUN 50 mg viene fornito in compresse rivestite con film non divisibili contenenti 50 mg di losartan potassico.

Losartan SUN 100 mg viene fornito in compresse rivestite con film non divisibili contenenti 100 mg di losartan potassico.

Losartan SUN viene fornito nelle seguenti confezioni:

Losartan SUN 50 mg compresse rivestite con film: confezioni da 14, 28, 56 e 98 compresse
Losartan SUN 100 mg compresse rivestite con film: confezioni da 14, 28, 56 e 98 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Terapia S.A.
124 Fabricii Str.
400 632 Cluj-Napoca
Romania

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2020
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).

Italia: Losartan SUN

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2020

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).