FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LOSARTAN DOC Generici 12,5 mg compresse rivestite con film
LOSARTAN DOC Generici 25 mg compresse rivestite con film
LOSARTAN DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film
LOSARTAN DOC Generici 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È LOSARTAN DOC Generici E A CHE COSA SERVE

LOSARTAN DOC Generici fa parte di un gruppo di medicinali noti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta dall'organismo, che si lega ai recettori presenti nei vasi sanguigni causandone l'irrigidimento. Ciò provoca un aumento della pressione arteriosa. Il losartan previene il legame dell'angiotensina II a questi recettori, causando il rilassamento dei vasi sanguigni, con conseguente riduzione della pressione arteriosa. Il losartan rallenta il deterioramento della funzione renale in pazienti con ipertensione e diabete di tipo 2.

LOSARTAN DOC Generici è usato:
- Per il trattamento di pazienti con pressione alta (ipertensione) negli adulti, nei bambini e negli adolescenti di 6-18 anni di età.
- Per proteggere il rene nei pazienti ipertesi con diabete di tipo 2 con evidenza di laboratorio di funzionalità renale compromessa e proteinuria ≥ 0,5 g al giorno (una condizione in cui l'urina contiene una quantità anormale di proteina)
- Per il trattamento di pazienti con insufficienza cardiaca cronica quando il medico non ritenga opportuna la terapia con medicinali specifici denominati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori, farmaci usati per abbassare la pressione arteriosa). Se l'insufficienza cardiaca è stata stabilizzata con un ACE inibitore, non si deve passare alla terapia con il losartan.
- Nei pazienti con pressione del sangue alta e ispessimento del ventricolo sinistro losartan ha mostrato di diminuire il rischio di ictus ("indicazione LIFE").

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LOSARTAN DOC Generici

Non prenda LOSARTAN DOC Generici se
- se è allergico al losartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se la sua funzionalità epatica è gravemente compromessa
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (E' meglio evitare LOSARTAN DOC Generici anche nella fase iniziale della gravidanza –vedere paragrafo Gravidanza)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere LOSARTAN DOC Generici.

Deve dire al medico se pensa di essere (o pensa di poter rimanere) incinta. LOSARTAN DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino, se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Prima di prendere LOSARTAN DOC Generici, è importante informare il medico:
- se ha avuto in passato angioedema (gonfiore del viso, delle labbra, della gola e/o della lingua) (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- se soffre di vomito o diarrea gravi, con conseguente perdita estrema di liquidi e/o sali nell'organismo.
- se assume diuretici (medicinali che aumentano la quantità di acqua eliminata attraverso i reni) o sta seguendo una dieta con ridotto apporto di sale che porta a una perdita estrema di liquidi e sali nell'organismo (vedere paragrafo 3 "Dosaggio in gruppi di pazienti speciali").
- se le è stato diagnosticato un restringimento o blocco dei vasi sanguigni che portano ai reni o è stato sottoposto di recente a trapianto renale.
- se la funzionalità epatica è compromessa (vedere paragrafo 2 "Non prenda LOSARTAN DOC Generici" e 3 "Dosaggio in gruppi particolari di pazienti").
- se soffre di insufficienza cardiaca, con o senza compromissione renale, o concomitanti aritmie cardiache (battito cardiaco irregolare) potenzialmente letali. È necessaria particolare attenzione in caso di trattamento concomitante con un beta-bloccante.
- se ha problemi alle valvole cardiache o al muscolo cardiaco, che bloccano il flusso in uscita dal cuore.
- se soffre di malattia coronarica (causata da una riduzione del flusso sanguigno nei vasi del cuore) o di una patologia cerebrovascolare (causata da una ridotta circolazione sanguigna nel cervello).
- se soffre di iperaldosteronismo primario (una sindrome associata ad un aumento della secrezione dell'ormone aldosterone da parte delle ghiandole surrenali, causata da un'anomalia all'interno di tali ghiandole).
- 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
  - alisikiren

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 DOC Generici".

Bambini e adolescenti
Losartan è stato studiato nei bambini. Si rivolga al medico per maggiori informazioni.

L'uso di losartan non è raccomandato nei bambini con problemi ai reni o al fegato poiché i dati disponibili in questo gruppo di pazienti sono limitati. L'uso di losartan non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 6 anni poiché ha dimostrato di non funzionare in questa fascia d'età.

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

Faccia particolare attenzione se sta assumendo i seguenti medicinali durante il trattamento con LOSARTAN DOC Generici:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 antipertensivi, perché possono ridurre ulteriormente la pressione arteriosa. La pressione arteriosa può essere ridotta anche da uno dei farmaci/classi di farmaci seguenti: antidepressivi triciclici, antipsicotici, baclofene, amifostina.
- medicinali che trattengono il potassio o possono aumentare i livelli di potassio (ad es. 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, ad esempio indometacina, inclusi gli inibitori della COX-2 (medicinali che riducono l'infiammazione e che possono essere usati per alleviare il dolore), perché possono ridurre l'effetto ipotensivo del losartan. Se la funzionalità renale è compromessa, l'uso concomitante di questi medicinali può causare un peggioramento di tale funzionalità.

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 DOC Generici" e "Avvertenze e precauzioni").
se la sua funzionalità renale è compromessa, l'uso concomitante di questi medicinali può portare al peggioramento della funzionalità renale.

I medicinali contenenti litio non devono essere assunti in associazione con il losartan, se non sotto stretto controllo medico. Potrebbero essere indicate misure precauzionali particolari (ad es. esami del sangue).

LOSARTAN DOC Generici con cibi e bevande
LOSARTAN DOC Generici può essere assunto 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 DOC Generici prima di dare inizio alla 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 DOC Generici.
LOSARTAN DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto 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 sta per iniziare l'allattamento. LOSARTAN DOC Generici non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è neonato 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 sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

È improbabile che il losartan alteri la capacità guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, come per altri medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione, il losartan può causare capogiri o sonnolenza in alcune persone. Se compaiono capogiri o sonnolenza, deve consultare il medico prima di intraprendere tali attività.

LOSARTAN DOC Generici contiene lattosio
LOSARTAN DOC Generici contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE LOSARTAN DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. Il medico deciderà la dose appropriata di LOSARTAN DOC Generici in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

base alle sue condizioni e all'eventuale assunzione di altri medicinali. È importante continuare a prendere LOSARTAN DOC Generici per tutto il periodo prescritto dal medico, al fine di mantenere un controllo regolare della pressione arteriosa.

Pazienti adulti con pressione alta
- Il trattamento inizia di solito con 50 mg di losartan (una compressa di LOSARTAN DOC Generici da 50 mg) una volta al giorno.
- L'effetto antipertensivo massimo deve essere raggiunto 3-6 settimane dopo l'inizio del trattamento. In alcuni pazienti, la dose può essere successivamente aumentata a 100 mg di losartan (due compresse di LOSARTAN DOC Generici da 50 mg) una volta al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di losartan sia troppo debole o troppo forte, si rivolga al medico o al farmacista.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Bambini di età inferiore a 6 anni
L'uso di LOSARTAN DOC Generici non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 6 anni poiché ha dimostrato di non funzionare in questa fascia d'età.

Bambini di età compresa tra 6 e 18 anni
Nei pazienti che pesano tra i 20 e i 50 kg, la dose iniziale raccomandata è di 0,7 mg di losartan per kg di peso corporeo somministrato una volta al giorno (fino a 25 mg di losartan). Il medico può aumentare la dose se la pressione sanguigna non è controllata.
Altre forme di questo medicinale posso essere più idonee per i bambini; chieda al medico o al farmacista.

Pazienti adulti con pressione alta e diabete di tipo 2
Il trattamento inizia di solito con 50 mg di losartan (una compressa di LOSARTAN DOC Generici da 50 mg) una volta al giorno.
La dose può essere poi aumentata a 100 mg di losartan (due compresse di LOSARTAN DOC Generici da 50 mg o una compressa di LOSARTAN DOC Generici da 100 mg) una volta al giorno a seconda della risposta della pressione.
Losartan può essere somministrato con altri medicinali che abbassano la pressione del sangue (per esempio, diuretici, bloccanti del canale del calcio, alfa o beta-bloccanti e farmaci a meccanismo ad azione centrale) così come insulina e altri medicinali comunemente usati che diminuiscono il livello di glucosio nel sangue (per esempio, sulfoniluree, glitazoni e inibitori della glucosidasi)

Pazienti adulti con insufficienza cardiaca
Il trattamento inizia di solito con 12,5 mg di losartan (una compressa di LOSARTAN DOC Generici da 12,5 mg) una volta al giorno.
In genere, la dose deve essere aumentata gradualmente ogni settimana (ossia 12,5 mg al giorno durante la prima settimana, 25 mg al giorno la seconda settimana, 50 mg al giorno la terza settimana, 100 mg al giorno la quarta settimana, 150 mg al giorno la quinta settimana), fino alla dose abituale di mantenimento decisa dal medico. Può essere usata una dose massima di 150 mg di losartan (per esempio tre compresse di LOSARTAN DOC Generici da 50 mg o una compressa di LOSARTAN DOC Generici da 100 mg e una da 50 mg).

Nel trattamento dell'insufficienza cardiaca, il losartan è di solito associato a un diuretico (un medicinale che aumenta la quantità di acqua eliminata attraverso i reni) e/o digitale (medicinale che aiuta a rendere il cuore più forte e più efficiente) e/o un beta-bloccante.

Dosaggio in gruppi particolari di pazienti
Il medico può consigliare una dose più bassa, soprattutto all'inizio del trattamento in alcuni pazienti, come quelli trattati con diuretici ad alto dosaggio, pazienti con compromissione epatica o pazienti di età superiore ai 75 anni. L'uso del losartan non è raccomandato nei pazienti con grave compromissione epatica (vedere paragrafo 2 "Non prenda LOSARTAN DOC Generici").

Somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 devono essere ingerite con un bicchiere d'acqua. Deve cercare di assumere la dose quotidiana più o meno alla stessa ora ogni giorno. È importante continuare ad assumere LOSARTAN DOC Generici fino a diversa indicazione del medico.

Se prende più LOSARTAN DOC Generici di quanto deve
Se prende accidentalmente troppe compresse, o se un bambino ingerisce delle compresse, contatti immediatamente il medico. I sintomi del sovradosaggio sono pressione bassa, aumento del battito cardiaco, possibile riduzione del battito cardiaco.

Se dimentica di prendere LOSARTAN DOC Generici
Se dimentica accidentalmente una dose giornaliera, prenda la dose successiva come di solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di LOSARTAN DOC Generici, 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 l'effetto seguente, smetta di prendere le compresse di LOSARTAN DOC Generici e contatti immediatamente il medico, oppure si rechi al reparto di pronto soccorso del più vicino ospedale:
Grave reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola, che può causare difficoltà a deglutire o a respirare).

Si tratta di un effetto grave ma raro, che riguarda più di 1 paziente su 10.000, ma meno di 1 paziente su 1.000. Potrebbe essere necessario un intervento medico urgente o il ricovero ospedaliero.

Gli effetti indesiderati dei medicinali sono classificati come segue:

molto comune	si verifica in più di 1 paziente su 10
comune	si verifica da 1 paziente su 100 a 1 paziente su 10
non comune	si verifica da 1 paziente su 1000 a 1 paziente su 100
raro	si verifica da 1 paziente su 10.000 a 1 paziente su 1000
molto raro	si verifica in meno di 1 paziente su 10.000
non nota	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Con LOSARTAN DOC Generici sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune:
- capogiri, sensazione di movimento anomalo (vertigini)
- pressione bassa (soprattutto dopo una perdita eccessiva di acqua dall'organismo all'interno dei vasi sanguigni, ad es. in pazienti con grave insufficienza cardiaca o in trattamento con diuretici ad alto dosaggio)
- effetti ortostatici legati alla dose, quali abbassamento della pressione arteriosa che compare nell'alzarsi da posizione sdraiata o seduta
- debolezza
- affaticamento
- livello troppo basso di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- eccesso di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- alterazioni della funzionalità renale inclusa insufficienza cardiaca
- riduzione del numero di globuli rossi (anemia)
- aumento dell'urea ematica, della creatinina sierica e del potassio sierico nei pazienti con insufficienza cardiaca

Non comune:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

- sonnolenza
- mal di testa
- disturbi del sonno
- sensazione di aumento della frequenza cardiaca (palpitazioni)
- intenso dolore al torace (angina pectoris)
- fiato corto (dispnea)
- dolore addominale
- costipazione
- diarrea
- nausea
- vomito
- orticaria
- prurito
- eruzione cutanea
- gonfiore localizzato (edema)
- tosse

Raro:
- ipersensibilità
- angioedema
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite, inclusa porpora di Schönlein-Henoch)
- intorpidimento o formicolio (parestesia)
- svenimento (sincope)
- battito cardiaco molto rapido e irregolare (fibrillazione atriale)
- infarto cerebrale (ictus)
- infiammazione del fegato (epatite)
- aumento dei livelli di alanina aminotransferasi (ALT) nel sangue, che di solito si risolve con l'interruzione del trattamento

Non nota:
- riduzione del numero di trombociti
- emicrania
- anomalie della funzionalità epatica
- dolori muscolari e articolari
- sintomi simil-influenzali
- mal di schiena
- infezione del tratto urinario
- aumentata sensibilità al sole (fotosensibilità)
- dolore muscolare inspiegabile con urine scura (del colore del the) (rabdomiolisi)
- impotenza
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- depressione
- generale sensazione di non star bene (malessere)
- tintinnio, ronzio, rumore, schiocchi nell'orecchio (tinnito)
- alterazioni del gusto

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 10/06/2016
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 DOC Generici

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister, sul cartone o sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Blister: Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non aprire il blister fino al momento di assunzione del medicinale.
Flacone: Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce.

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 DOC Generici

Il principio attivo è il losartan potassico.
Ogni compressa rivestita con film da 12,5 mg di LOSARTAN DOC Generici contiene 12,5 mg di losartan potassico.
Ogni compressa rivestita con film da 25 mg di LOSARTAN DOC Generici contiene 25 mg di losartan potassico
Ogni compressa rivestita con film da 50 mg di LOSARTAN DOC Generici contiene 50 mg di losartan potassico.
Ogni compressa rivestita con film da 100 mg di LOSARTAN DOC Generici contiene 100 mg di losartan potassico.

Gli altri componenti sono:
nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato e magnesio stearato
rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), titanio diossido (E171) e cera carnauba (E903)

Descrizione dell'aspetto di LOSARTAN DOC Generici e contenuto della confezione

LOSARTAN DOC Generici 12,5 mg compresse rivestite con film
Compressa biconvessa, rotonda, di colore bianco-biancastro, senza linea di incisione, con "APO" impresso su un lato e "12.5" sull'altro.
LOSARTAN DOC Generici 12,5 mg è disponibile in confezioni da 21, 28, 30 e 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

LOSARTAN DOC Generici 25 mg compresse rivestite con film
Compressa biconvessa, rotonda, di colore bianco-biancastro, senza linea di incisione, con "APO" impresso su un lato e "LS" su "25" sull'altro.
LOSARTAN DOC Generici 25 mg è disponibile in confezioni da 21, 28, 30 e 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

LOSARTAN DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film
Compressa biconvessa, rotonda, di colore bianco-biancastro, con linea di incisione, con "APO" impresso su un lato e "LS" e "50" divisi da una linea sull'altro. La compressa rivestita con film può essere divisa in due metà uguali.
LOSARTAN DOC Generici 50 mg è disponibile in confezioni da 21, 28, 30 e 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

LOSARTAN DOC Generici 100 mg compresse rivestite con film
Compressa biconvessa, ovale, di colore bianco-biancastro, senza linea di incisione, con "APO" impresso su un lato e "LS 100" sull'altro.
LOSARTAN DOC Generici 100 mg è disponibile in confezioni da 21, 28, 30 e 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
DOC Generici S.r.l
Via Turati 40
20121 Milano
Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti:
Lamp S. Prospero S.p.A.
Via della Pace 25/A
41030 San Prospero (MO)
Italia

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2, 2333
CN Leiden,
The Netherlands.

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

Repubblica Ceca:	APO-LOSARTAN 12,5/50/100 mg
Paesi Bassi:	Losartankalium Apotex 12,5 / 25 / 50 / 100 mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	Apo-LOZART

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).