

Losaprex compresse rivestite con film

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Losaprex compresse rivestite con film losartan potassico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Losaprex contiene il principio attivo losartan, che appartiene a un gruppo di medicinali noti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II.

Losaprex agisce dilatando i vasi sanguigni con conseguente abbassamento della pressione del sangue.

Inoltre rallenta la diminuzione della funzionalità dei reni in pazienti con pressione del sangue alta e diabete di tipo 2.

Losaprex è indicato:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere LOSAPREX

Non prenda LOSAPREX:

- se è allergico a losartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è in gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e Allattamento"),
- se ha una grave compromissione della funzionalità del fegato,
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Losaprex.

Informi il medico prima di prendere Losaprex:

- se ha sofferto di angioedema, una patologia che causa gonfiore del volto, delle labbra, della gola e/o della lingua,
- se ha o ha avuto vomito e/o diarrea,
- se sta usando altri medicinali o integratori che trattengono il potassio o che possono aumentare i livelli di potassio (vedere paragrafo "Altri medicinali e Losaprex"):
 - diuretici (medicinali che aumentano il quantitativo di acqua e di sali eliminati attraverso i reni), in particolare i diuretici detti risparmiatori di potassio
 - integratori di potassio

Losaprex compresse rivestite con film

- sostituti del sale contenenti potassio,
 - se sta seguendo una dieta povera di sale che provoca una grossa perdita di liquidi e sale dell'organismo,
 - se soffre di un restringimento o di un blocco di vasi sanguigni che portano il sangue ai reni (stenosi bilaterale dell'arteria renale o stenosi dell'arteria dell'unico rene funzionante),
 - se ha recentemente subito un trapianto di rene,
 - se ha una compromissione della funzionalità epatica,
 - se soffre di insufficienza del cuore, con o senza compromissione renale o concomitanti gravi aritmie del cuore pericolose per la vita. In particolare informi il medico se sta usando anche un medicinale detto beta bloccante,
 - se ha un restringimento delle valvole del cuore (stenosi della valvola mitralica o aortica) o una patologia che provoca un ispessimento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica),
 - se ha una patologia causata da un ridotto flusso del sangue nei vasi sanguigni del cuore (patologia ischemica cardiovascolare) o se ha una patologia causata da una ridotta circolazione di sangue nel cervello (patologia cerebrovascolare),
 - se ha una sindrome associata a una aumentata secrezione dell'ormone aldosterone (iperaldosteronismo primario),
 - se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un ACE inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi ai reni correlati al diabete
 - aliskiren
- Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Losaprex"
- se sta assumendo altri medicinali che possono aumentare il potassio sierico (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e LOSAPREX")

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Losaprex

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato, o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, medicinali risparmiatori di potassio come alcuni diuretici (amiloride, triamterene, spironolattone) o altri medicinali che possono aumentare il potassio sierico (ad es. eparina, medicinali contenenti trimetoprim), poiché l'associazione co LOSAPREX non è consigliata.

Informi il medico se sta usando i seguenti medicinali:

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

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

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

- se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Losaprex" e "Avvertenze e precauzioni").

Losaprex con cibi e bevande

Può assumere Losaprex con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Losaprex compresse rivestite con film

Informi il medico se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza perché le prescriverà un altro medicinale al posto di Losaprex.

Losaprex non deve essere preso durante il primo trimestre di gravidanza salvo che il medico non ritenga essenziale la terapia con losartan, e non deve essere usato nel secondo e terzo trimestre perché può causare danni al feto.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o sta per iniziare ad allattare al seno. Losaprex non deve essere usato durante l'allattamento.

Il medico le potrà prescrivere un altro trattamento al posto di Losaprex, in particolare se il suo bambino è un neonato o un neonato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Losaprex può causare capogiro o sonnolenza in particolare all'inizio del trattamento o quando viene aumentata la dose.

Non guidi veicoli e non usi macchinari se compaiono capogiro o sonnolenza. Se somministra il medicinale a un bambino faccia attenzione se il bambino va in bicicletta o usa altri veicoli.

Losaprex contiene lattosio

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

Questo medicinale contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza potassio"

3. Come prendere Losaprex

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

Il medico deciderà la dose appropriata di Losaprex, in base alla sua malattia e agli altri eventuali medicinali che sta prendendo.

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

Prenda le compresse con un bicchiere d'acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo.

Cerchi di prendere la sua dose giornaliera alla stessa ora ogni giorno.

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

Uso nei pazienti adulti

Pazienti adulti con pressione del sangue alta

La dose iniziale raccomandata è 50 mg di losartan (1 compressa di Losaprex 50 mg) una volta al giorno, in un'unica somministrazione.

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

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

Pazienti adulti con pressione del sangue alta, diabete di tipo 2 e proteinuria $\geq 0,5$ g al giorno

La dose iniziale raccomandata è 50 mg di losartan (1 compressa di Losaprex 50 mg) una volta al giorno, in un'unica somministrazione.

La dose può essere successivamente aumentata a 100 mg di losartan (2 compresse di Losaprex 50 mg o 1 compressa di Losaprex 100 mg) una volta al giorno in base alla risposta della pressione alla terapia.

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

Pazienti adulti con insufficienza del cuore

La dose iniziale raccomandata è 12,5 mg di losartan (1 compressa di Losaprex 12,5 mg) una volta al giorno, in un'unica somministrazione.

Il medico le farà aumentare la dose gradualmente ogni settimana (cioè 12,5 mg al giorno durante la prima settimana, 25 mg al giorno durante la seconda settimana, 50 mg al giorno durante la terza settimana, 100 mg al giorno durante la quarta settimana,

Losaprex compresse rivestite con film

150 mg al giorno durante la quinta settimana) fino alla dose di mantenimento di 150 mg di losartan (ad esempio 3 compresse di Losaprex 50 mg o 1 compressa di Losaprex 100 mg e 1 compressa di Losaprex 50 mg) una volta al giorno, in un'unica somministrazione.

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

Pazienti adulti con pressione del sangue alta e ispessimento delle pareti del ventricolo sinistro (ipertrofia ventricolare sinistra) per ridurre il rischio di ictus

La dose iniziale raccomandata è 50 mg di losartan (1 compressa di Losaprex 50 mg) una volta al giorno, in un'unica somministrazione. Il medico le potrà prescrivere anche un altro medicinale insieme a Losaprex o aumentare la dose di Losaprex fino a 100 mg al giorno, in un'unica somministrazione.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini di età inferiore ai 6 anni

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

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

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

Bambini e adolescenti con problemi ai reni o al fegato

Losaprex non deve essere usato nei bambini che hanno una compromissione della funzionalità dei reni o del fegato.

Uso in particolari gruppi di pazienti

Il medico potrà prescrivere una dose più bassa di Losaprex in pazienti con un ridotto volume di sangue, ad esempio in caso di trattamento con alte dosi di diuretici, in pazienti con alterata funzionalità del fegato o in pazienti con più di 75 anni d'età.

Losaprex non deve essere usato in pazienti con grave compromissione della funzionalità del fegato (vedere paragrafo "Non prenda Losaprex").

Se prende più Losaprex di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Losaprex avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi dovuti all'ingestione di una dose eccessiva sono pressione bassa e alterazioni della frequenza del cuore.

Se dimentica di prendere Losaprex

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

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Losaprex

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Losaprex compresse rivestite con film

Interrompa il trattamento con Losaprex e consulti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino se manifesta i sintomi di una grave reazione allergica, quali:

- eruzione sulla pelle
- prurito
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione

Questo è un effetto indesiderato grave ma si verifica raramente e colpisce fino a 1 paziente su 1.000.

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

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- mal di testa,
- sonnolenza,
- disturbi del sonno,
- sensazione di cuore che batte veloce (palpitazioni),
- grave dolore al torace (angina pectoris),
- respiro corto (dispnea),
- dolore addominale,
- stitichezza,
- diarrea,
- nausea,
- vomito,
- orticaria,
- prurito,
- eruzione sulla pelle,
- gonfiore localizzato (edema),
- tosse.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

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

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

- riduzione del numero delle piastrine nel sangue,
- emicrania,
- anormalità della funzionalità del fegato,
- dolore ai muscoli e alle articolazioni,
- dolore ai muscoli non spiegabile con colorazione scura (simile al tè) delle urine (rabbdomiolisi),
- sintomi simili a quelli influenzali,
- dolore dorsale
- infezione del tratto urinario,

Losaprex compresse rivestite con film

- comparsa di macchie o arrossamenti sulla pelle in seguito all'esposizione alla luce del sole o lampade solari (fotosensibilità),
- disfunzione erettile/impotenza,
- infiammazione del pancreas (pancreatite),
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia),
- depressione,
- sensazione generale di non sentirsi bene (malessere),
- percezione di suoni, ronzii, strepitii, scricchiolii nelle orecchie (tinnito),
- alterazione del gusto (disgeusia).

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Losaprex

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non aprire la confezione in blister fino al momento in cui deve prendere la compressa.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Losaprex

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

Descrizione dell'aspetto di Losaprex e contenuto della confezione

Losaprex è confezionato in blister.

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

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore

Doppel Farmaceutici srl - Via Volturno, 48 - Quinto de' Stampi - 20089 Rozzano (MI)

Losaprex compresse rivestite con film

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: Gennaio 2022