

Losartan Mylan Generics 12,5 mg compresse rivestite con film
Losartan Mylan Generics 50 mg compresse rivestite con film

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Losartan Mylan Generics 12,5 mg compresse rivestite con film
Losartan Mylan Generics 50 mg compresse rivestite con film

Losartan potassico
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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. Cos'è Losartan Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Losartan Mylan Generics
3. Come usare Losartan Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Losartan Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Losartan Mylan Generics e a cosa serve

Losartan Mylan Generics contiene il principio attivo losartan che appartiene a una famiglia di medicinali noti con il nome di antagonisti del recettore dell'Angiotensina II. L'Angiotensina-II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega a particolari recettori nei vasi sanguigni, provocando un restringimento del vaso sanguigno. Questo fatto causa un aumento della pressione arteriosa. Losartan impedisce all'angiotensina-II di legarsi a questi recettori, provocando un rilassamento dei vasi sanguigni con conseguente abbassamento della pressione arteriosa. Losartan rallenta il progredire dell'insufficienza renale in pazienti ipertesi e con diabete di tipo 2.

Losartan Mylan Generics viene utilizzato:

- per il trattamento di pazienti affetti da pressione alta (ipertensione) in adulti e in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.
- per preservare la funzione renale in pazienti ipertesi affetti da diabete di tipo II, le cui analisi di laboratorio evidenziano una funzionalità alterata dei reni con una proteinuria $\geq 0,5$ g/giorno (una condizione in cui le urine contengono un anormale quantitativo di proteine)
- per il trattamento di pazienti affetti da scompenso cardiaco cronico nel caso in cui il medico non ritenga adatta una terapia a base di specifici medicinali noti come inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE inibitori, medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna). Se il suo scompenso cardiaco è stato stabilizzato con un ACE inibitore, non deve passare al Losartan Mylan Generics
- In pazienti con pressione sanguigna alta ed ispessimento del ventricolo sinistro, si è dimostrato che il trattamento con Losartan Mylan Generics ha portato ad una diminuzione del rischio di infarto (Studio "LIFE Indication").

Losartan Mylan Generics 12,5 mg compresse rivestite con film
Losartan Mylan Generics 50 mg compresse rivestite con film

2. Cosa deve sapere prima di usare Losartan Mylan Generics

Non prenda Losartan Mylan Generics:

- se è allergico a losartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una grave alterazione della funzionalità epatica (del fegato)
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (E' anche meglio evitare Losartan Mylan Generics all'inizio della gravidanza- vedere il 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 Mylan Generics:

- se ha avuto precedenti episodi di angioedema (gonfiore del viso, delle labbra, della gola e/o della lingua) (vedere anche il paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- se soffre di eccessivo vomito o diarrea che ha provocato una grossa perdita di liquidi e/o sali da parte dell'organismo;
- se è in terapia con diuretici (medicinali che aumentano la quantità di acqua che può essere eliminata attraverso i reni) o se segue una dieta a ridotto contenuto di sale che provoca una grossa perdita di liquidi e sali da parte del suo organismo (vedere paragrafo 3 "Dosaggio in particolari gruppi di pazienti");
- se sa di avere un restringimento o un blocco dei vasi sanguigni dei reni o se ha subito recentemente un trapianto di reni;
- se ha un'alterazione della funzione epatica (vedere paragrafi 2 "Non prenda Losartan Mylan Generics" 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 patologie delle coronarie (causate da un ridotto flusso del sangue nei vasi sanguigni del cuore) o cerebrovascolari (causate da una ridotta circolazione sanguigna nel cervello);
- se soffre di iperaldosteronismo primario (una sindrome associata ad un'aumentata secrezione dell'ormone aldosterone da parte della ghiandola surrenale, causata da anomalie nella struttura 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 Mylan Generics".
- Se sta assumendo altri medicinali che possono aumentare il potassio sierico (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Losartan Mylan Generics").

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o può diventarlo). Losartan Mylan Generics non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare un grave danno al suo bambino se è usato in questo stadio (vedere paragrafo sulla gravidanza).

Bambini e adolescenti

Losartan Mylan Generics 12,5 mg compresse rivestite con film
Losartan Mylan Generics 50 mg compresse rivestite con film

Losartan è stato studiato nei bambini. Per maggiori informazioni, consulti il medico. Losartan Mylan Generics non è raccomandato in bambini affetti da problemi renali o epatici, dato che i dati relativi a questo gruppo di pazienti sono limitati.

Losartan Mylan Generics non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto non è stato dimostrato che agisca in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Losartan Mylan Generics

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 Mylan Generics:

- altri medicinali antipertensivi poiché questi possono ridurre ulteriormente la sua pressione sanguigna. La pressione sanguigna può anche abbassarsi a causa di uno dei seguenti medicinali/classe di medicinali: antidepressivi triciclici, antipsicotici, baclofene, amifostina.
- medicinali che trattengono il potassio o che possono aumentare i livelli di potassio (per es. integratori o sostituti del sale contenenti potassio, oppure 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 con Losartan Mylan Generics non è consigliata
- medicinali antinfiammatori non-steroidi come l'indometacina, inclusi gli inibitori COX-2 (medicinali che riducono l'infiammazione e che possono essere utilizzati per alleviare il dolore) poiché possono ridurre l'effetto ipotensivo del losartan

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 Mylan Generics” e “Avvertenze e precauzioni”).

Se la sua funzionalità renale è compromessa, l'uso concomitante di questi medicinali può portare ad un peggioramento della funzionalità renale.

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

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o lo potrebbe diventare). Il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Losartan Mylan Generics prima di iniziare la gravidanza o non appena ne viene a conoscenza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Losartan Mylan Generics.

Losartan Mylan Generics non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare un grave danno al suo bambino se è usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare ad allattare. Losartan Mylan Generics non è raccomandato per le madri che stanno allattando, e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare, specialmente se il bimbo è un neonato o è nato prematuramente.

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Losartan Mylan Generics 12,5 mg compresse rivestite con film
Losartan Mylan Generics 50 mg compresse rivestite con film

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. È poco probabile che Losartan Mylan Generics abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia, come per molti altri medicinali utilizzati per il trattamento dell'ipertensione, Losartan Mylan Generics può causare capogiri o sonnolenza in alcuni soggetti.

In caso di comparsa di capogiri o sonnolenza, deve consultare il medico prima di intraprendere queste attività.

Informi il medico prima di effettuare queste attività.

Losartan Mylan Generics contiene lattosio

Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Losartan Mylan Generics

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 Mylan Generics in base alla sua malattia e agli altri eventuali medicinali che sta prendendo. È importante continuare a prendere Losartan Mylan Generics per il periodo prescritto dal medico al fine di mantenere un facile controllo della pressione sanguigna.

Pazienti adulti con elevata pressione sanguigna

La dose iniziale abituale è di 50 mg di losartan una volta al giorno (una compressa di Losartan Mylan Generics 50 mg). L'effetto massimo sulla pressione arteriosa verrà raggiunto entro 3-6 settimane dall'inizio della terapia. In alcuni pazienti il dosaggio può essere in seguito aumentato fino a 100 mg di losartan (due compresse di Losartan Mylan Generics 50 mg) una volta al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di questo medicinale sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini di età inferiore a 6 anni

Non è raccomandato l'uso di Losartan Mylan Generics nei bambini di età inferiore a 6 anni, in quanto non è stato dimostrato che agisca in questo gruppo di età.

Bambini tra 6 e 18 anni di età

La dose iniziale raccomandata di losartan in pazienti che hanno un peso compreso tra 20 e 50 kg è 25 mg una volta al giorno (fino ad un massimo di 50 mg di losartan una volta al giorno). Il medico può aumentare il dosaggio se la pressione non viene controllata.

Altre formulazioni di questo medicinale possono essere più adatte per l'uso nei bambini; chiedi al tuo medico o al farmacista.

Pazienti adulti con pressione sanguigna elevata e diabete di tipo 2

La dose iniziale abituale è di 50 mg di losartan una volta al giorno (una compressa di Losartan Mylan Generics 50 mg). Il dosaggio può essere in seguito aumentato fino a 100 mg di losartan (due compresse di Losartan Mylan Generics 50 mg) una volta al giorno a seconda della reazione della pressione sanguigna.

Losartan Mylan Generics può essere somministrato con altri medicinali antipertensivi (ad esempio diuretici, bloccanti dei canali del calcio, alfa- o beta-bloccanti ed agenti ad attività centrale) come pure con l'insulina ed altri medicinali comunemente usati per diminuire i livelli di glucosio nel sangue (ad esempio sulfonilurea, glitazoni e inibitori delle glucosidasi).

Pazienti adulti con scompenso cardiaco

Losartan Mylan Generics 12,5 mg compresse rivestite con film
Losartan Mylan Generics 50 mg compresse rivestite con film

La dose iniziale è di 12,5 mg di losartan (una compressa di Losartan Mylan Generics 12,5 mg) una volta al giorno.

In genere, la dose viene aumentata settimanalmente per gradi (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, 150 mg al giorno durante la quinta settimana) fino alla dose di mantenimento stabilita dal medico. Può essere usata una dose massima di 150 mg di losartan (per esempio, tre compresse di Losartan Mylan Generics da 50 mg) una volta al giorno. .

Nel trattamento dello scompenso cardiaco, losartan viene di solito somministrato in combinazione con un diuretico (medicinale che aumenta il quantitativo di liquidi eliminato attraverso i reni) e/o la digitale (medicinale che rende il cuore più forte ed efficiente) e/o un beta-bloccante.

Dosaggio in particolari gruppi di pazienti

Il medico può consigliare un dosaggio minore, specialmente all'inizio della terapia, in certi pazienti come quelli in trattamento con diuretici ad alto dosaggio, in pazienti con alterata funzione del fegato, o in pazienti di età superiore ai 75 anni. L'utilizzo del losartan non è raccomandato in pazienti con grave insufficienza epatica (vedere paragrafo "Non prenda Losartan Mylan Generics").

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 Mylan Generics fino a che il medico non le dica di fare diversamente.

Losartan può essere preso con o senza cibo.

Se prende più Losartan Mylan Generics di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse, o un bambino ne ingoia qualcuna, 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 Mylan Generics

Se accidentalmente dimentica di prendere la sua dose giornaliera, prenda la dose successiva come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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 manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati smetta di prendere le compresse e informi subito il medico, oppure si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o della gola, che può comportare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione. Questi possono essere segni di una grave reazione allergica, compresa l'angioedema. Questo è
- un effetto indesiderato grave, se pur raro, che può riguardare fino a una persona su 1.000.
 - dolore muscolare inspiegabile con urine scure (colore del té). Questi possono essere segni di problemi ai muscoli (rabbdomiolisi). Questo è un effetto indesiderato grave ma la sua frequenza non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Losartan Mylan Generics 12,5 mg compresse rivestite con film
Losartan Mylan Generics 50 mg compresse rivestite con film

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati :

Comuni (possono riguardare fino a 1 su 10 persone):

- capogiri
- pressione arteriosa bassa (soprattutto dopo una perdita eccessiva di liquidi dal corpo nei vasi sanguigni, ad es. in pazienti con grave insufficienza cardiaca o in trattamento con alte dosi di diuretici)
- effetti ortostatici correlati alla dose, come l'abbassamento della pressione del sangue che si manifesta quando ci si alza da una posizione sdraiata o seduta
- sensazione o stato di debolezza
- affaticamento
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia)
- livelli di zucchero nel sangue troppo bassi (ipoglicemia)
- troppo potassio nel sangue (iperkalemia)
- aumento dell'azoto ureico nel sangue
- aumento della creatinina sierica e del potassio sierico nei pazienti con insufficienza cardiaca
- modifiche della funzionalità renale compresa insufficienza renale che può causare cambiamenti nell'urinare e dolore alla parte bassa della schiena.

Non comuni:(possono riguardare fino a 1 su 100 persone)

- sonnolenza
- mal di testa
- disturbi del sonno
- percezione di un aumento del ritmo cardiaco (palpitazioni)
- una sensazione di oppressione al torace o forte dolore al petto (angina pectoris)
- respiro corto (dispnea)
- tosse
- dolore addominale
- stitichezza
- diarrea
- nausea
- vomito
- orticaria
- prurigine (prurito)
- eruzioni cutanee
- gonfiore localizzato (edema)

Rari (possono riguardare fino a 1 su 1000 persone)

- ipersensibilità
- 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),
- ischemia cerebrale (ictus),
- infiammazione del fegato (epatite) che può causare ingiallimento della cute e degli occhi (ittero)
- elevati livelli di alanina aminotrasferasi (ALT) nel sangue, di solito risolvibili in seguito a sospensione del trattamento.

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- riduzione del numero delle piastrine

Losartan Mylan Generics 12,5 mg compresse rivestite con film
Losartan Mylan Generics 50 mg compresse rivestite con film

- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- anormalità della funzionalità epatica
- aumentata sensibilità alla luce del sole (fotosensibilità)
- emicrania
- dolore muscolare inspiegabile con urine scure (colore del tè) (rabbdomiolisi)
- alterazione del gusto
- disfunzione erettile, impotenza
- depressione
- infiammazione del pancreas (pancreatite) che causa grave dolore all'addome
- dolore muscolare e articolare
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia) che possono essere identificati con esami del sangue
- sintomi simili a quelli influenzali
- sensazione di malessere generale (malessere)
- dolore alla schiena e infezione del tratto urinario,

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

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Losartan Mylan Generics

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.

Non apra il blister fino al momento di prendere il medicinale.

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

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Losartan Mylan Generics

Il principio attivo è il losartan potassico.

Ogni compressa contiene rispettivamente 12,5 mg, o 50 mg di losartan potassico, equivalente a 11,44 mg o 45,76 mg di losartan.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Losartan Mylan Generics contiene lattosio"), amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato. Il rivestimento include idrossipropilcellulosa, ipromellosa, titanio diossido [E171] e Blu Brillante FCF Lacca di alluminio [E133] (solo le compresse da 12,5 mg).

Descrizione dell'aspetto di Losartan Mylan Generics e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono di forma tondeggianti.

Losartan Mylan Generics 12,5 mg compresse rivestite con film
Losartan Mylan Generics 50 mg compresse rivestite con film

Le compresse da 12,5 mg sono blu.
Le compresse da 50 mg sono bianche.

Losartan Mylan Generics è disponibile in blister da 7, 10, 14, 20, 21, 28, 28 (confezione calendario), 30, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 98 (confezione calendario), 100, 210, 250, 280, 500 compresse.

Flacone in HDPE da 100 e da 250* compresse

*È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
(Italia)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Liconsal
Avenida Miralcampo n. 7, Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spagna

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13
Irlanda

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

Belgio	LosartanMylan 12.5mg, 25mg, 50mg e 100mg filmomhulde tabletten
Italia	LosartanMylanGenerics 12.5 mg e 50mg
Svezia	Losartan Mylan 12.5mg, 25mg, 50mg e 100mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il: Novembre 2021