

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Precten 50 mg compresse rivestite con film

Precten 100 mg compresse rivestite con film

Losartan potassico

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se 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 Precten e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Precten
3. Come prendere Precten
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Precten
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Precten e a cosa serve

Precten 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 nei vasi sanguigni, causandone il restringimento. Questo porta ad un aumento della pressione sanguigna. Il principio attivo di questo medicinale (losartan) impedisce 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 II.

Precten viene usato:

- per il trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione);
- per proteggere i reni nei pazienti con pressione sanguigna alta e diabete mellito di tipo II con esami di laboratorio che evidenziano funzionalità renale compromessa e proteinuria uguale o oltre 0,5g al giorno (una condizione nella quale l'urina ha un anormale quantitativo di proteine);
- per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti oltre i 60 anni), quando il trattamento con medicinali specifici (chiamati ACE inibitori, medicinali che abbassano la pressione del sangue) non è considerato adeguato dal medico. Se la sua insufficienza cardiaca è stata stabilizzata dalla terapia con un ACE inibitore, non deve passare alla terapia con losartan.
- In pazienti con pressione sanguigna alta ed ispessimento delle pareti del ventricolo sinistro (ipertrofia ventricolare sinistra), Precten ha dimostrato di poter diminuire il rischio di ictus (indicazione dello studio "Life").

2. Cosa deve sapere prima di prendere Precten

Non prenda Precten

- se è allergico a losartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (secondo e terzo trimestre di gravidanza) (vedi "Gravidanza e

allattamento”);

- se la funzione del suo fegato è gravemente compromessa;
- se soffre di diabete o se 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 prima di prendere Precten.

Faccia particolare attenzione con Precten:

- Se ha una storia di angioedema (gonfiore del volto, delle labbra, della gola e/o della lingua), poiché in questo caso lei deve essere attentamente monitorato durante il trattamento con questo medicinale;
- Se soffre di eccessivo vomito o diarrea che le ha provocato una grossa perdita di fluidi e/o sali dell'organismo (specialmente dopo la prima dose e dopo aver aumentato la dose);
- Se è in forte terapia con medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) o se è a dieta povera di sale (iposodica) che provoca una grossa perdita di fluido e sali dell'organismo (vedi “altri medicinali e Precten”)
- se sta usando altri medicinali o integratori che trattengono il potassio o che possono aumentare i livelli di potassio vedi “altri medicinali e Precten”)
- Se ha un'alterazione della funzionalità del fegato (vedi paragrafi “Non prenda Precten” e “Uso in pazienti con compromissione della funzione epatica”). L'uso di Precten non è raccomandato nei bambini con compromissione della funzione epatica.
- Se la sua funzione renale è compromessa o 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 del rene;
- Se soffre di una condizione chiamata iperaldosteronismo primario (una sindrome associata ad aumentata secrezione dell'ormone aldosterone da parte della ghiandola surrenale, causata da un'anomalia all'interno della ghiandola), poiché l'uso di Precten compresse non è raccomandato.
- Se soffre di malattia cardiaca coronarica (causata da un ridotto flusso del sangue nei vasi sanguigni del cuore) oppure malattia cerebrovascolare (causata da ridotta circolazione del sangue nel cervello), per il rischio di una riduzione eccessiva della pressione sanguigna che in questi casi può causare infarto del miocardio o ictus.
- Se soffre di insufficienza cardiaca con o senza compromissione della funzione renale, per il rischio di calo eccessivo della pressione sanguigna e compromissione della funzione renale (spesso acuta). Usi Precten con cautela se soffre di problemi al cuore e se è in terapia con un medicinale beta-bloccante (un altro tipo di medicinale contro la pressione del sangue alta).
- Se ha problemi alle valvole cardiache o al muscolo del cuore (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva).
- Se è di razza nera, dato che questo medicinale è apparentemente meno efficace nel ridurre la pressione sanguigna nella popolazione di razza nera, rispetto a quella di razza non nera (forse a causa di una maggiore prevalenza di una condizione di bassa renina (un enzima secreta dalle cellule del rene) nella popolazione nera con pressione del sangue alta).
- 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.

Bambini e adolescenti

Vi sono dati limitati sull'efficacia e sulla sicurezza di Precten per il trattamento della pressione del sangue alta nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 6 ed i 16 anni. Sono disponibili dati limitati di farmacocinetica in bambini con pressione del sangue alta di età superiore di 1 mese.

Precten non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni, in quanto i dati disponibili in questo gruppo di pazienti sono limitati.

Precten non è raccomandato nei bambini che hanno la funzionalità dei reni compromessa (tasso di filtrazione glomerulare inferiore a 30 ml/min/1,73 m²), in quanto non vi sono dati disponibili.

La funzione renale del bambino deve essere monitorata con regolarità nel corso della terapia con Precten in quanto può andare incontro a deterioramento. Questo vale in modo particolare quando il medicinale è somministrato in presenza di altre condizioni (febbre, disidratazione) che possono compromettere la funzione dei reni.

Inoltre l'uso di Precten non è raccomandato nei bambini con compromissione della funzionalità del fegato (vedi "Uso nei bambini e negli adolescenti").

Altri medicinali e Precten

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- **Altri medicinali per abbassare la pressione sanguigna** perché possono ridurre ulteriormente la sua pressione sanguigna. La pressione del sangue può anche essere abbassata da uno dei seguenti medicinali/classe di medicinali: **antidepressivi triciclici** (usati per la depressione), **antipsicotici** (usati per i disturbi psichiatrici), **baclofene** (usato per rilassare la muscolatura), **amifostina** (usato in chemioterapia per trattare il cancro).
Presti particolare cautela se sta assumendo un medicinale **ACE inibitore** o **aliskiren** (vedi anche quanto riportato alla voce "Non prenda Precten" e "Avvertenze e precauzioni").
Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e / o prendere altre precauzioni:
Se si sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "NON PRENDA PRECTEN").
- Medicinali che trattengono il potassio (ad esempio diuretici risparmiatori di potassio: **amiloride**, **triamterene**, **spironolattone**) o che possono aumentare i livelli di potassio sierico (ad esempio **eparina**, medicinali contenenti **trimetoprim**), poiché la somministrazione simultanea con Precten è sconsigliata per il rischio di aumento dei livelli di potassio nel sangue.
- **Litio** (usato per il trattamento di alcuni disturbi psichici): l'assunzione contemporanea può aumentare le concentrazioni del litio nel sangue e causare tossicità. Se la somministrazione contemporanea dei due medicinali non può essere evitata, presti particolare cautela e si sottoponga a controlli frequenti dei livelli di litio nel sangue.
- **Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)** come inibitori selettivi della COX-2 (medicinali che riducono l'infiammazione e che possono essere usati per attenuare il dolore), acido acetilsalicilico (aspirina) a dosaggi antinfiammatori e FANS non selettivi, perché possono diminuire l'effetto di Precten nel ridurre la pressione sanguigna. La somministrazione concomitante può portare ad un aumento del rischio di peggioramento della funzione renale (compresa una possibile insufficienza renale acuta e ad un aumento dei livelli di potassio nel sangue), specialmente se lei soffre di reni. Se la somministrazione contemporanea non può essere evitata faccia particolare attenzione, specialmente se è un paziente anziano. Durante il trattamento lei dovrà essere adeguatamente idratato e il suo medico dovrà prendere in considerazione il monitoraggio periodico della sua funzione renale.
- **fluconazolo** (medicinale per combattere le infezioni da funghi)
- **rifampicina** (antibiotico)

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

L'uso di Precten non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza.

Non usi questo medicinale durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza poiché può causare un grave danno al bambino (vedere paragrafo "Non prenda Precten").

Se sta pianificando una gravidanza il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Precten e le prescriverà un trattamento antipertensivo alternativo, con comprovato profilo di sicurezza per l'uso in gravidanza, a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con Precten.

Se durante il trattamento con Precten scopre di essere incinta, interrompa il trattamento e informi immediatamente il medico per iniziare una terapia alternativa.

Allattamento

Poiché non sono disponibili dati riguardanti l'uso di Precten durante l'allattamento, non usi questo medicinale durante questo periodo. Se lei desidera allattare, in particolare se il suo bambino è neonato o è nato prematuro, il medico potrà scegliere per lei un altro trattamento con comprovato profilo di sicurezza per l'uso durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia tenga in considerazione il fatto che durante il trattamento con medicinali che abbassano la pressione sanguigna si possono verificare capogiro o sonnolenza, in particolare all'inizio del trattamento o con l'aumento del dosaggio. In caso di comparsa di capogiri o sonnolenza, consulti il medico prima di intraprendere queste attività.

Precten contiene lattosio

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

3. Come prendere Precten

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

Precten compresse rivestite con film è disponibile in 2 dosaggi: 50 mg e 100 mg.

Assuma le compresse con un bicchiere d'acqua, indipendentemente dai pasti.

Le dosi raccomandate sono:

➤ Pazienti con pressione arteriosa alta

Per la maggior parte dei pazienti, il dosaggio abituale iniziale e di mantenimento è di 50 mg (assunto una volta al giorno). L'effetto antipertensivo massimo si ottiene dopo 3-6 settimane dall'inizio della terapia. Alcuni pazienti possono trarre un ulteriore beneficio aumentando il dosaggio a 100 mg (assunto una volta al giorno, al mattino).

Precten può essere somministrato con altri medicinali che abbassano la pressione del sangue, specialmente con i diuretici (ad esempio idroclorotiazide).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Vi sono dati limitati sull'efficacia e sulla sicurezza di Precten per il trattamento della pressione del sangue alta nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 6 ed i 16 anni. Sono disponibili dati limitati di farmacocinetica in bambini con pressione del sangue alta di età superiore di 1 mese.

- bambini e adolescenti con peso compreso tra 20 e 50 kg: il dosaggio raccomandato è di 25 mg (assunto una volta al giorno). In casi eccezionali il dosaggio può essere aumentato fino ad un massimo di 50 mg (assunto una volta al giorno). Il dosaggio deve essere aggiustato in base alla risposta al trattamento.
- bambini e adolescenti con peso superiore a 50 kg: il dosaggio abituale è di 50 mg (assunto una volta al giorno). In casi eccezionali il dosaggio può essere aggiustato fino ad un massimo di 100 mg (assunto una volta al giorno).

I dosaggi superiori ad 1,4 mg per kg di peso corporeo (o superiori a 100 mg) al giorno non sono stati studiati in pazienti pediatrici.

Precten non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni, in quanto i dati disponibili in questo gruppo di pazienti sono limitati.

Inoltre questo medicinale non è raccomandato nei bambini con compromissione della funzionalità dei reni (tasso di filtrazione glomerulare inferiore a 30 ml/minuti/1,73²) e neanche nei bambini con compromissione della funzionalità del fegato.

➤ **Pazienti con pressione alta e diabete di tipo II e proteinuria uguale o superiore a 0,5 g/giorno**

Il dosaggio abituale è di 50 mg assunto una volta al giorno. Il dosaggio può essere aumentato a 100 mg assunto una volta al giorno in base alla risposta al trattamento da un mese dopo l'inizio della terapia in poi. Pecten può essere somministrato con altri medicinali antipertensivi (ad esempio diuretici, calcioantagonisti, alfa o beta bloccanti, e medicinali a meccanismo d'azione centrale) e con insulina ed altri medicinali di uso comune che riducono i livelli di glucosio nel sangue (ad esempio sulfaniluree, glitazoni e inibitori della glicosidasi).

➤ **Pazienti con insufficienza cardiaca**

Il dosaggio iniziale è abitualmente di 12,5 mg (assunto una volta al giorno). Il dosaggio deve essere in genere aumentato gradualmente ad intervalli settimanali (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) fino a raggiungere il dosaggio abituale di mantenimento di 50 mg (assunto una volta al giorno), in base alla sua condizione.

➤ **Pazienti con pressione sanguigna alta e ispessimento del ventricolo sinistro**

Il dosaggio iniziale è abitualmente di 50 mg assunto una volta al giorno. In base alla risposta al trattamento, il medico può aggiungere una bassa dose di un medicinale diuretico (idroclorotiazide) e/o può aumentare il dosaggio di Pecten a 100 mg assunto una volta al giorno.

Uso in particolari gruppi di pazienti

Nei seguenti casi il medico potrebbe consigliare una dose più bassa, specialmente all'inizio del trattamento:

- se ha sofferto un'eccessiva perdita di liquido dall'organismo all'interno dei vasi sanguigni (ad esempio se è in trattamento con alti dosaggi di medicinali diuretici); in questo caso deve essere preso in considerazione un dosaggio iniziale di 25 mg assunto una volta al giorno.
- se ha una storia di compromissione della funzionalità del fegato. L'uso di Pecten è controindicato se ha una grave compromissione della funzione epatica (vedi "Non prenda Pecten")
- se è una persona anziana. Sebbene si debba valutare l'inizio di una terapia con 25 mg in pazienti di età superiore ai 75 anni, usualmente non è necessario un aggiustamento di dosaggio.

Se prende più Pecten di quanto deve

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

I sintomi di intossicazione più probabili, a seconda della dose assunta, sono pressione sanguigna bassa, aumento della frequenza cardiaca e possibilmente diminuzione della frequenza cardiaca.

Se dimentica di prendere Pecten

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se lei va incontro ad uno dei seguenti effetti 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, labbra, bocca o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione).

Questo è un effetto indesiderato grave ma raro, che colpisce più di 1 paziente su 10.000 ma meno di 1 paziente su 1.000. Può avere necessità di un urgente intervento medico o di ospedalizzazione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con PRECTEN:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti)

- capogiro,
- abbassamento della pressione sanguigna (specialmente dopo un'eccessiva perdita di liquido dall'organismo all'interno dei vasi sanguigni ad es. in pazienti con grave insufficienza cardiaca o in trattamento con alte dosi di diuretici),
- effetti ortostatici correlati con la dose quali abbassamento della pressione sanguigna che si manifesta quando ci si alza da una posizione distesa o seduta,
- debolezza,
- affaticamento,
- poco glucosio nel sangue (ipoglicemia),
- vertigine
- livelli aumentati di potassio nel sangue (iperkaliemia),
- alterazioni nella funzione renale inclusa insufficienza renale,
- riduzione del numero dei globuli rossi (anemia),
- aumento dell'urea nel sangue, della creatinina e del potassio nel siero in pazienti con insufficienza cardiaca.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)

- sonnolenza,
- mal di testa,
- disturbi del sonno,
- palpitazioni,
- grave dolore toracico (angina pectoris),
- respiro corto (dispnea),
- dolore addominale,
- stitichezza,
- diarrea,
- nausea,
- vomito,
- orticaria,
- prurito,
- eruzione cutanea,
- gonfiore localizzato (edema),
- tosse.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- 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 aminotrasferasi (ALT), di solito risolvibili con l'interruzione del trattamento.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- riduzione del numero delle piastrine,
- emicrania,
- anormalità della funzionalità epatica (del fegato),
- dolore muscolare e delle articolazioni,
- sintomi simili a quelli influenzali,

- dolore dorsale e infezione del tratto urinario.
- aumento della sensibilità del sole (fotosensibilità).
- dolore muscolare non spiegabile con colorazione scura (simile al tè) delle urine (rabbdomiolisi).
- impotenza.
- infiammazione del pancreas (pancreatite).
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia).
- depressione.
- sensazione generale di non sentirsi bene (malessere).
- percezione di suoni, ronzii, strepitii, scricchiolii nelle orecchie (tinnito).
- disturbi 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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Precten

Tenere 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 di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

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 Precten

Precten 50 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è losartan potassico. Ogni compressa contiene 50 mg di losartan potassico (pari a 45,76 mg di losartan e a 4,24 mg o 0,108 mEq di potassio).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, **lattosio monoidrato**, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, Opadry Y-1-7000-White (ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400).

Precten 100 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è losartan potassico. Ogni compressa contiene 100 mg di losartan potassico (pari a 91,52 mg di losartan e a 8,48 mg o 0,216 mEq di potassio).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, **lattosio monoidrato**, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, Opadry Y-1-7000-White (ipromellosa, titanio diossido, macrogol 400).

Descrizione dell'aspetto di Precten e contenuto della confezione

Precten si presenta sotto forma di compresse rivestite con film.

Le compresse sono contenute in blister opaco in PVC/PE/PVDC e alluminio.

Precten 50 mg compresse rivestite con film contiene 28 compresse.

Precten 100 mg compresse rivestite con film contiene 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

I.B.N. Savio S.r.l. – Via del Mare, 36 – Pomezia (RM)

Produttore

Special Product's Line Spa Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 – 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Marzo 2022