

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Losartan Zentiva®**

**Helvepharm AG**

### ***Che cos'è Losartan Zentiva e quando si usa?***

Losartan Zentiva è un medicamento che viene utilizzato per ridurre la pressione sanguigna.

Losartan Zentiva riduce la pressione sanguigna, bloccando i recettori specifici del corpo responsabili della vasocostrizione (i cosiddetti recettori dell'angiotensina II). Con Losartan Zentiva i vasi sanguigni vengono quindi dilatati. Sebbene lei probabilmente non percepisca alcuna azione del medicamento, questa può essere dimostrata dal medico attraverso la misurazione della pressione arteriosa.

Se soffre di ipertensione arteriosa accompagnata da un ingrossamento del ventricolo cardiaco sinistro, il suo medico le prescriverà Losartan Zentiva al fine di ridurre il rischio di una malattia cardiocircolatoria, in particolare del colpo apoplettico.

In pazienti con ipertensione arteriosa e ingrossamento del ventricolo cardiaco sinistro Losartan Zentiva ha ridotto il rischio di un colpo apoplettico.

Losartan Zentiva esercita anche un effetto protettivo sui reni, tanto da poter rallentare la progressione di una malattia renale nei diabetici di tipo 2 che presentano ipertensione arteriosa e proteine nelle urine (proteinuria). Una malattia renale può essere determinata verificando, tra l'altro, la presenza di proteine nelle urine.

Il suo medico può prescrivere Losartan Zentiva anche in caso di insufficienza cardiaca (debolezza del muscolo cardiaco, insufficiente rendimento cardiaco) lieve o moderata in combinazione con altri medicinali, nel caso in cui gli altri medicinali utilizzati normalmente per questa malattia risultino controindicati a causa di determinati effetti collaterali.

Il suo medico può anche averle prescritto Losartan Zentiva perché soffre di diabete di tipo 2 e presenta un'ipertensione arteriosa e proteine nelle urine. Nei diabetici di tipo 2 con ipertensione arteriosa e proteine nelle urine Losartan Zentiva si è dimostrato efficace in quanto può rallentare l'evoluzione della malattia renale.

Losartan Zentiva deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.

### ***Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?***

#### ***Perché l'ipertensione arteriosa deve essere trattata?***

Se l'ipertensione arteriosa non viene trattata, possono venir danneggiati organi vitali, quali il cervello, il cuore e i reni. Lei può anche sentirsi bene e non avere sintomi, ma un'ipertensione arteriosa non trattata può eventualmente essere causa di un colpo apoplettico, infarto cardiaco, insufficienza cardiaca, disfunzione renale o perdita della vista.

### ***Quando non si può assumere Losartan Zentiva?***

Non prenda Losartan Zentiva, se dovesse essere ipersensibile (allergico) a uno dei componenti.

Non deve prendere Losartan Zentiva se in passato, dopo aver preso un medicamento contro l'ipertensione arteriosa, ha manifestato gonfiori del volto, delle labbra, della lingua o della gola (difficoltà a deglutire o a respirare).

Non prendere Losartan Zentiva durante gli ultimi 6 mesi di gravidanza (si consiglia di non prendere Losartan Zentiva neanche durante le prime fasi di gravidanza).



Vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Losartan Zentiva?» e «Si può assumere Losartan Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Non assuma Losartan Zentiva se soffre di diabete o ridotta funzionalità renale e assume aliskiren (per es. Rasilez®) per ridurre la pressione arteriosa.

### ***Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Losartan Zentiva?***

Informi il suo medico se sospetta di essere incinta (o se esiste la possibilità che rimanga incinta). L'assunzione di Losartan Zentiva nelle prime fasi di gravidanza non è raccomandata e Losartan Zentiva non deve essere più preso a partire dal terzo mese di gravidanza, dato che l'assunzione di Losartan Zentiva in questo stadio può portare a gravi danni per il nascituro (vedere «Quando non si può assumere Losartan Zentiva?» e «Si può assumere Losartan Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Comunichi al suo medico se recentemente ha sofferto di eccessivo vomito o diarrea. È indispensabile che informi il suo medico se soffre di malattie epatiche o renali o di diabete.

Si rivolga al medico se dopo aver assunto Losartan Zentiva avverte dolore addominale, nausea, vomito o diarrea. Il medico deciderà in merito alla prosecuzione del trattamento. Non interrompa l'assunzione di Losartan Zentiva autonomamente.

Per l'uso di Losartan Zentiva nei bambini non si dispone di alcuna esperienza. Losartan Zentiva non deve essere perciò prescritto ai bambini.

Normalmente Losartan Zentiva agisce bene su pazienti sia giovani che anziani e può essere impiegata la stessa posologia.

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume integratori di potassio, medicinali risparmiatori di potassio, sali dietetici contenenti potassio o altri medicinali che possono aumentare il potassio nel siero (es. antibiotici contenenti trimetoprim). Gli comunichi anche se prende medicinali per il trattamento di dolori e artrite, altri medicinali per la pressione sanguigna, litio (un medicamento per il trattamento di certe depressioni), o succo di pompelmo (che deve essere evitato durante il trattamento con Losartan Zentiva).

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Losartan Zentiva contiene lattosio. Se sa di avere un'intolleranza agli zuccheri, prenda Cosaar solo dopo aver consultato il suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali o sostanze (anche acquistati di sua iniziativa!).

### ***Si può assumere Losartan Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?***

#### ***Gravidanza***

Informi il suo medico se sospetta di essere incinta (o se esiste la possibilità che rimanga incinta). In genere il medico le raccomanderà di sospendere l'assunzione di Losartan Zentiva prima di iniziare una gravidanza o non appena la gravidanza sarà accertata, consigliandole un altro medicamento. L'assunzione di Losartan Zentiva durante la gravidanza è sconsigliata, e Losartan Zentiva non deve essere più preso dopo il terzo mese di gravidanza, dato che l'assunzione di Losartan Zentiva può arrecare danni al nascituro o causarne la morte. Informi immediatamente il suo medico, se dovesse rimanere incinta nel corso dell'assunzione di Losartan Zentiva.

#### ***Allattamento***

Informi il suo medico se sta allattando o intende iniziare l'allattamento. L'impiego di Losartan Zentiva per le madri in allattamento non è consigliato. Se desidera allattare, il suo medico sceglierà una terapia alternativa, in particolare finché il suo bambino è ancora un neonato o se si è trattato di un parto prematuro.



## ***Come usare Losartan Zentiva?***

Per mantenere i valori della pressione arteriosa costanti, è necessario assumere le compresse rivestite con film regolarmente e, se possibile, ogni giorno alla stessa ora. Il trattamento dell'ipertensione arteriosa è una terapia a lungo termini e deve essere quindi proseguita per tutto il periodo prescritto dal suo medico.

Il suo medico determinerà la posologia per Losartan Zentiva indicata al suo caso in relazione al suo stato di salute e alla sua contemporanea terapia con altri medicinali.

### ***In caso di ipertensione arteriosa***

La dose di Losartan Zentiva consueta nella maggior parte dei pazienti è di 1 compressa rivestita con film da 50 mg al giorno, che può essere assunta indipendentemente dai pasti.

La dose usuale di Losartan Zentiva per ridurre il rischio di colpo apoplettico in pazienti con ipertensione arteriosa e ingrossamento del ventricolo cardiaco sinistro è di 1 compressa rivestita con film da 50 mg una volta al giorno. All'occorrenza la dose può essere aumentata a 1 compressa rivestita con film da 100 mg una volta al giorno.

### ***In caso di insufficienza cardiaca***

L'usuale dose iniziale consigliata è di 12,5 mg (1 compressa rivestita con film della confezione starter) una volta al giorno. Il medico aumenterà progressivamente questa dose, fino a quando non si sarà trovata la dose indicata al suo caso. La dose consueta di mantenimento è di una compressa rivestita con film da 50 mg una volta al giorno.

### ***Diabete di tipo 2 con proteine nelle urine***

La dose usuale di Losartan Zentiva per la maggior parte dei pazienti è di 50 mg una volta al giorno. All'occorrenza la dose può essere aumentata a 100 mg una volta al giorno.

Se una volta dovesse dimenticare l'assunzione, non prenda una dose extra, bensì prosegua la cura il giorno seguente come d'abitudine.

In caso di sovradosaggio prenda immediatamente contatto con il suo medico, in modo da intraprendere tempestivamente una terapia medica.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### ***Modo di somministrazione***

Losartan Zentiva 12,5 mg e 100 mg devono essere assunti divisi con un bicchiere d'acqua.

Le compresse rivestite con film da 50 mg hanno un solco di rottura e sono divisibili.

Può assumere questo medicamento indipendentemente dai pasti.

## ***Quali effetti collaterali può avere Losartan Zentiva?***

Ogni medicamento può causare effetti indesiderati o non intenzionali, cosiddetti effetti collaterali. Fino ad ora sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

### ***Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)***

Cefalea e capogiro (stordimento).

### ***Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)***

Infezioni delle vie respiratorie superiori, insonnia, vertigini rotatorie, palpitazioni, battito cardiaco accelerato, pressione arteriosa bassa, tosse, infiammazione alla gola, congestione nasale, diarrea, nausea, mal di pancia, disturbi digestivi, dolore dorsale, crampi muscolari, debolezza/stanchezza, raccolta di liquidi nei tessuti (edemi)/tumefazioni, dolori al torace.

### ***Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)***



Abbassamento della pressione arteriosa quando ci si alza (con sintomi quali vertigini, nero davanti agli occhi) ed eruzione cutanea.

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)*

Angioedema intestinale: gonfiore nell'intestino che si presenta con sintomi quali dolore addominale, nausea, vomito e diarrea.

Sono stati segnalati anche emicrania, patologie del gusto, vomito, dolori articolari e muscolari, conta dei globuli rossi e conta delle piastrine basse, reazioni infiammatorie dei vasi sanguigni, infiammazione epatica, impotenza, malessere, prurito e aumentata sensibilità della pelle alla luce.

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista se dovesse osservare questi o altri sintomi insoliti.

Alcuni pazienti – in particolare quelli con diabete di tipo 2 con proteine nelle urine – possono presentare un aumento del tasso di potassio nel sangue. Comunichi al suo medico se soffre di una malattia renale e diabete di tipo 2 con proteine nelle urine e/o assume integratori di potassio, medicinali risparmiatori di potassio oppure sali dietetici contenenti potassio.

Se presenta una reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della gola e/o della lingua (con difficoltà di deglutizione o respirazione), interrompa l'assunzione di Losartan Zentiva e si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

#### *Stabilità*

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### *Istruzioni di conservazione*

Conservare Losartan Zentiva nella confezione originale a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

#### *Ulteriori indicazioni*

Il medico o il farmacista che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Losartan Zentiva?**

#### *Principi attivi*

Losartan potassio

*Losartan Zentiva 12,5 mg:* compressa rivestita di colore giallo e di forma ovale con 12,5 mg di losartan potassio.

*Losartan Zentiva 50 mg:* compressa rivestita di colore bianco e di forma rotonda con 50 mg di losartan potassio.

*Losartan Zentiva 100 mg:* compressa rivestita di colore bianco e di forma ovale, con 100 mg di losartan potassio.

#### *Sostanze ausiliarie*

##### *Losartan Zentiva 12.5 mg*

Cellulosa polverizzata, lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, amido di mais, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, talco, glicole propilenico, titanio diossido (E171), giallo di chinolina (E 104).

##### *Losartan Zentiva 50 mg/Losartan Zentiva 100 mg*



Cellulosa polverizzata, lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, amido di mais, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, talco, glicole propilenico, titanio diossido (E171).

### ***Numero dell'omologazione***

60234 (Swissmedic)

### ***Dove è ottenibile Losartan Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

*Losartan Zentiva 12,5 mg:* Imballaggio da 10 compresse rivestite con film (imballaggio starter per l'avvio della terapia in caso di insufficienza cardiaca).

*Losartan Zentiva 50 mg:* Imballaggio da 28 e 98 compresse rivestite con film (con scanalatura di rottura, divisibili).

*Losartan Zentiva 100 mg:* Imballaggio da 28 e 98 compresse rivestite con film.

### ***Titolare dell'omologazione***

Helvepharm AG, Frauenfeld.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

