

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE LABORATORI ALTER**

(losartan e idroclorotiazide)

**Laboratori Alter**

**Numero di AIC: 042818**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter. Esso spiega come Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter E A COSA SERVE?**

Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter è un medicinale contenente i principi attivi losartan e idroclorotiazide ed è disponibile in compresse rivestite con film contenenti diversi dosaggi dei due principi attivi: 50 mg + 12,5 mg e 100 mg + 25 mg.

Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, già autorizzato in Italia, Hizaar, autorizzato con procedura di mutuo riconoscimento con l’Olanda come stato di riferimento ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)). Sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) è possibile consultare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo di Hizaar.

Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter si usa per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione sanguigna elevata) in quei pazienti in cui la pressione non sia adeguatamente controllata dei due principi attivi da soli.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter?**

Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose raccomandata è di una compressa al giorno; il dosaggio della compressa da assumere è definito dal medico per ciascun paziente.

Il medicinale non è adatto per pazienti con gravi problemi ai reni o al fegato.

I bambini e gli adolescenti (età fino a 18 anni) non devono assumere questo medicinale per mancanza di dati di sicurezza ed efficacia.

Le compresse vanno assunte con un po’ di acqua, possibilmente sempre alla stessa ora, anche indipendentemente dai pasti.

**3) COME FUNZIONA Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter?**

Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter, il cui codice ATC è C09DA01, contiene i principi attivi Losartan e idroclorotiazide.

Losartan è un antagonista dell’angiotensina II, sostanza ad attività vasocostrittrice; Losartan agisce bloccando l’attività di angiotensina II e determinando, di conseguenza, una vasodilatazione e un abbassamento della pressione del sangue.

L’idroclorotiazide è una sostanza con attività diuretica: inibisce il riassorbimento attivo di sodio e, quindi, favorisce l’escrezione di sodio, cloro e acqua; aumentando il volume dei liquidi escreti dal rene, contribuisce alla riduzione della pressione arteriosa.

**4) COME È STATO STUDIATO Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter?**

Poiché Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter è un medicinale generico, è stato sufficiente effettuare prove cliniche per determinarela bioequivalenza rispetto al medicinale Fortzaar (medicinale autorizzato in Olanda, corrispondente in Italia al medicinale di riferimento Hizaar). Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter?**

Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 7-9 aprile 2014, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Hizaar, i benefici di Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter**

Il 1 ottobre 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Losartan e idroclorotiazide Laboratori Alter, si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 09.12.2015.