

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Losartan e idroclorotiazide Pfizer 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**  
**Losartan e idroclorotiazide Pfizer 100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**  
**Losartan e idroclorotiazide Pfizer 100 mg/25 mg compresse rivestite con film**

### Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Losartan e idroclorotiazide Pfizer e a che cosa serve
2. Prima di prendere Losartan e idroclorotiazide Pfizer
3. Come prendere Losartan e idroclorotiazide Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Losartan e idroclorotiazide Pfizer
6. Altre informazioni

### 1. CHE COS'E' LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER E A CHE COSA SERVE

Losartan e idroclorotiazide Pfizer è l'associazione di un antagonista del recettore dell'angiotensina II (losartan) e un diuretico (idroclorotiazide). L'angiotensina II è una sostanza prodotta nel corpo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni, causandone il restringimento. Questo porta ad un aumento della pressione sanguigna. Il losartan previene il legame dell'angiotensina II a questi recettori, portando ad un rilassamento dei vasi sanguigni che a sua volta determina un abbassamento della pressione sanguigna. L'idroclorotiazide agisce inducendo i reni a far passare una maggior quantità di acqua e sale. Anche questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna.

Losartan e idroclorotiazide Pfizer è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione sanguigna elevata).

### 2. PRIMA DI PRENDERE LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER

#### Non prenda Losartan e idroclorotiazide Pfizer:

- se è allergico (ipersensibile) al losartan, all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale.
- se è allergico (ipersensibile) ad altre sostanze solfonamide-derivate (per es. altri tiazidi, alcuni farmaci antibatterici come il co-trimossazolo; chiedi al medico se non ne è sicuro).
- se è incinta da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Losartan e idroclorotiazide Pfizer anche nei primi stadi della gravidanza – vedere "Gravidanza").
- se ha una compromissione epatica grave.

- se ha una compromissione renale grave o i suoi reni non stanno producendo urina.
- se ha bassi livelli di potassio e sodio o alti livelli di calcio che non possono essere corretti con il trattamento.
- se soffre di gotta.

### **Faccia particolare attenzione con Losartan e idroclorotiazide Pfizer**

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo). Losartan e idroclorotiazide Pfizer non è raccomandato nei primi stadi della gravidanza e non deve essere assunto se lei è incinta da più di 3 mesi, poiché ciò può causare gravi danni al suo bambino se usato in questo periodo (vedere il paragrafo “Gravidanza”).

Prima di assumere Losartan e idroclorotiazide Pfizer è importante che informi il medico:

- se in passato ha sofferto di gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua.
- se assume diuretici.
- se segue una dieta povera di sali.
- se ha o ha avuto vomito e/o diarrea grave.
- se soffre di insufficienza cardiaca.
- se ha una funzionalità epatica compromessa (vedere paragrafo 2 “Non prenda Losartan e idroclorotiazide Pfizer” e 3 “Dosaggio in particolari gruppi di pazienti”).
- se soffre di restringimento delle arterie renali (stenosi dell’arteria renale) o ha solo un rene funzionante, o ha subito di recente un trapianto di rene.
- se soffre di restringimento delle arterie (aterosclerosi), angina pectoris (dolore toracico dovuto alla scarsa funzionalità del cuore).
- se soffre di “stenosi della valvola mitralica o aortica” (restringimento delle valvole del cuore) o “cardiomiopatia ipertrofica” (una patologia che causa un ispessimento del muscolo cardiaco).
- se ha il diabete.
- se ha avuto la gotta.
- se soffre o ha sofferto di uno stato allergico, di asma o di una condizione che causa dolori articolari, eruzioni cutanee e febbre (lupus eritematoso sistemico).
- se soffre di alti livelli di calcio o di bassi livelli di potassio o segue una dieta povera di potassio.
- se necessita di un’anestetico (anche dal dentista) o prima di un intervento chirurgico, o se ha intenzione di sottoporsi a dei test per il controllo della funzione paratiroidea, informi il medico o lo staff medico che sta assumendo le compresse di Losartan e idroclorotiazide Pfizer.
- se soffre di iperaldosteronismo primario (una sindrome associata all’aumento delle secrezioni dell’ormone aldosterone dalla ghiandola surrenale, causata da un’anomalia all’interno della ghiandola).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Assunzione di Losartan e idroclorotiazide Pfizer con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

I diuretici, come l’idroclorotiazide contenuto in Losartan e idroclorotiazide Pfizer, possono interagire con altri medicinali.

Le preparazioni contenenti litio non devono essere assunte con Losartan e idroclorotiazide Pfizer senza la supervisione del medico.

Se sta assumendo integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o medicinali risparmiatori di potassio, altri diuretici, alcuni lassativi, medicinali per il trattamento della gotta, medicinali per il controllo del ritmo cardiaco o per il diabete (agenti orali o insulina), può essere opportuno seguire misure precauzionali speciali (per es. esami del sangue).

È anche importante che il medico sia informato che lei sta assumendo

- altri medicinali per ridurre la pressione sanguigna
- steroidi
- medicinali per il trattamento del cancro
- antidolorifici
- farmaci per il trattamento delle infezioni fungine
- medicinali per l'artrite
- resine per il trattamento del colesterolo alto, come la colestiramina
- medicinali per il rilassamento dei muscoli
- sonniferi
- medicinali oppioidi come la morfina
- "amine pressorie" come l'adrenalina o altri farmaci della stessa tipologia
- agenti orali per il diabete o insulina

Se sta assumendo Losartan e idroclorotiazide Pfizer informi inoltre il medico se si sottoporrà ad una procedura radiografica e le saranno somministrati mezzi di contrasto iodati.

#### **Assunzione di Losartan e idroclorotiazide Pfizer con cibi e bevande**

Si consiglia di non bere alcolici mentre assume queste compresse; l'alcol e le compresse di Losartan e idroclorotiazide Pfizer possono aumentare qualsiasi altro effetto.

Quantità eccessive di sale nella dieta possono contrastare l'effetto delle compresse di Losartan e idroclorotiazide Pfizer.

Le compresse di Losartan e idroclorotiazide Pfizer possono essere assunte indipendentemente dai pasti.

#### **Gravidanza e allattamento**

##### **Gravidanza**

Informi il medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo). Il medico di norma le consiglierà di interrompere il trattamento con Losartan e idroclorotiazide Pfizer prima di rimanere incinta o non appena verrà a conoscenza di esserlo e le consiglierà di assumere un altro medicinale al posto di Losartan e idroclorotiazide Pfizer. Losartan e idroclorotiazide Pfizer non è raccomandato nelle fasi iniziali della gravidanza e non deve essere assunto se lei è incinta da più di 3 mesi, poiché ciò può causare gravi danni al suo bambino se utilizzato dopo il terzo mese di gravidanza.

##### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando o quando inizierà a farlo. Losartan e idroclorotiazide Pfizer non è raccomandato per le madri che stanno allattando, e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare, specialmente in caso di allattamento di neonati o prematuri.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

#### **Uso in bambini e negli adolescenti**

Non c'è alcuna esperienza sull'uso di Losartan e idroclorotiazide Pfizer nei bambini. Pertanto, Losartan e idroclorotiazide Pfizer non deve essere somministrato ai bambini.

#### **Uso in pazienti anziani**

Losartan e idroclorotiazide Pfizer agisce allo stesso modo ed è ugualmente ben tollerato dalla maggior parte dei pazienti adulti più anziani e più giovani. La maggior parte dei pazienti più anziani richiede la stessa dose dei pazienti più giovani.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Quando è in trattamento con questo medicinale, non deve svolgere attività che richiedono particolare attenzione (per esempio, guidare un'automobile o utilizzare macchinari pericolosi) fino a quando non capirà quanto tollera il medicinale.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Losartan e idroclorotiazide Pfizer**

Le compresse di Losartan e idroclorotiazide Pfizer contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. COME PRENDERE LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER**

Prenda sempre Losartan e idroclorotiazide Pfizer seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il medico stabilirà la dose appropriata di Losartan e idroclorotiazide Pfizer in base alla sua condizione e se sta assumendo altri medicinali. È importante che continui ad assumere Losartan e idroclorotiazide Pfizer per tutto il tempo che il medico glielo prescrive così da mantenere stabile il controllo della pressione sanguigna.

#### **Pressione sanguigna alta**

La dose abituale di Losartan e idroclorotiazide Pfizer per la maggior parte dei pazienti con pressione sanguigna alta è di 1 compressa di Losartan e idroclorotiazide Pfizer 50 mg/12,5 mg al giorno per controllare la pressione sanguigna nell'arco delle 24 ore. La dose può essere aumentata fino a 2 compresse al giorno di Losartan e idroclorotiazide Pfizer 50 mg/12,5 mg o modificata a 1 compressa di Losartan e idroclorotiazide Pfizer 100 mg/25 mg (un dosaggio più forte) al giorno. La dose giornaliera massima è di 2 compresse al giorno di Losartan e idroclorotiazide Pfizer 50 mg/12,5 mg o 1 compressa al giorno di Losartan e idroclorotiazide Pfizer 100 mg/25 mg.

#### **Se prende più Losartan e idroclorotiazide Pfizer di quanto deve**

In caso di sovradosaggio, contatti il medico immediatamente, così che l'intervento possa essere tempestivo. Il sovradosaggio può causare un calo della pressione sanguigna, palpitazioni, pulsazioni lente, cambiamenti della composizione del sangue e disidratazione.

#### **Se dimentica di prendere Losartan e idroclorotiazide Pfizer**

Provi ad assumere Losartan e idroclorotiazide Pfizer giornalmente come prescritto. Tuttavia, se dimentica una dose, non prenda una dose doppia. Riprenda il consueto schema posologico.

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

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Losartan e idroclorotiazide Pfizer può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verificano i seguenti effetti, interrompa il trattamento con le compresse di Losartan e idroclorotiazide Pfizer e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale:

Reazione allergica grave (eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione).

Questo è un effetto indesiderato grave ma raro, che si presenta in più di un paziente su 10.000 ma in meno di 1 su 1000. Può aver bisogno di cure mediche urgenti o di ospedalizzazione.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

**Comuni (si presentano in meno di 1 paziente su 10 ma in più di 1 paziente su 100)**

- Tosse, infezione delle vie aeree superiori, congestione del naso, sinusite, patologie sinusali
- Diarrea, dolore addominale, nausea, indigestione
- Dolore o crampi muscolari, dolore alle gambe, dolore alla schiena
- Insonnia, mal di testa, capogiro
- Debolezza, stanchezza, dolore toracico
- Aumento dei livelli di potassio (che può causare anomalie del ritmo cardiaco), diminuzione dei livelli di emoglobina.

**Non comuni (si presentano in meno di 1 paziente su 100 ma in più di 1 paziente su 1000)**

- Anemia, macchie rosse o brunastre sulla pelle (a volte soprattutto su piedi, gambe, braccia e glutei, con dolore articolare, gonfiore delle mani e dei piedi e mal di stomaco), lividi, diminuzione dei globuli bianchi, problemi di coagulazione e lividi,
- Perdita di appetito, aumento dei livelli di acido urico e gotta franca, aumento dei livelli di zucchero nel sangue, livelli anomali di elettroliti nel sangue,
- Ansia, nervosismo, panico (attacchi di panico ricorrenti), confusione, depressione, incubi, disturbi del sonno, sonnolenza, alterazione della memoria,
- Formicolio o sensazioni simili, dolore agli arti, tremolio, emicrania, svenimenti,
- Visione offuscata, bruciore o sensazione puntoria agli occhi, congiuntiviti, peggioramento della vista, visione delle cose in giallo,
- Suoni, ronzii, rimbombo o ticchettii nelle orecchie,
- Bassa pressione sanguigna, che può essere associata con i cambiamenti di postura (sensazione di testa leggera o debole quando ci si alza), angina (dolore al petto), battito cardiaco anormale, accidenti cerebrovascolari (TIA, "mini-ictus"), attacco cardiaco, palpitazioni,
- Infiammazione dei vasi sanguigni, che è spesso associata a lividi o ad un'eruzione cutanea,
- Mal di gola, dispnea, bronchite, polmonite, acqua nei polmoni (che causa difficoltà respiratorie), sangue dal naso, naso che cola, congestione,
- Stipsi, flatulenza, disturbi di stomaco, spasmi allo stomaco, vomito, bocca secca, infiammazione delle ghiandole salivari, mal di denti,
- Ittero (ingiallimento degli occhi e della pelle), infiammazione del pancreas,
- Orticaria, prurito, infiammazione della pelle, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, sensibilità alla luce, pella secca, vampate, sudorazione, perdita di capelli,
- Dolore alle braccia, alle spalle, ai fianchi, alle ginocchia o alle altre articolazioni, gonfiore alle articolazioni, rigidità, debolezza muscolare,
- Minzione frequente anche di notte, funzione renale anormale tra cui infiammazione dei reni, infezioni urinarie, zucchero nelle urine,
- Diminuzione del desiderio sessuale, impotenza,

- Gonfiore del viso, febbre.

**Rari (si presentano in più di 1 paziente su 10.000 ma in meno di 1 paziente su 1000)**

- Epatite (infiammazione del fegato), anomalie nei test di funzionalità epatica.

**Altri effetti indesiderati con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- Dolore muscolare inatteso con urine scure (colore del tè) (rabdomiolisi).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## **5. COME CONSERVARE LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PFIZER**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Losartan e idroclorotiazide Pfizer dopo la data di scadenza riportata sul blister, sul cartone/etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Losartan e idroclorotiazide Pfizer**

I principi attivi sono losartan potassio e idroclorotiazide.

Losartan e idroclorotiazide Pfizer 50 mg/12,5 mg compresse contiene 50 mg di losartan potassio e 12,5 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Losartan e idroclorotiazide Pfizer 100 mg/12,5 mg compresse contiene 100 mg di losartan potassio e 12,5 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Losartan e idroclorotiazide Pfizer 100 mg/25 mg compresse contiene 100 mg di losartan potassio e 25 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Gli altri eccipienti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

*Rivestimento della compressa:* idrossipropilcellulosa (E463), ipromellosa 6cP (E464), titanio disossido (E171), lacca di alluminio giallo chinolina (E104) [solo in 50 mg/12,5 mg e 100 mg/25 mg]

### **Descrizione dell'aspetto di Losartan e idroclorotiazide Pfizer e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film

Losartan e idroclorotiazide Pfizer 50 mg/12,5 mg

Compresse rivestite con film biconvesse, di colore giallo, di forma ovale, dai bordi smussati, con impresso "E" su un lato e "48" sull'altro lato.

Losartan e idroclorotiazide Pfizer 100 mg/12,5 mg

Comprese rivestite con film biconvesse, di colore bianco, di forma ovale, dai bordi smussati, con impresso "F" su un lato e "74" sull'altro lato.  
Losartan e idroclorotiazide Pfizer 100 mg/25 mg  
Comprese rivestite con film biconvesse, di colore giallo, di forma ovale, dai bordi smussati, con impresso "E" su un lato e "49" sull'altro lato.

Le compresse di Losartan e idroclorotiazide Pfizer sono disponibili in confezioni con blister in PVC/Aclar- foglio di alluminio e in confezioni in flaconi in HDPE.

#### Confezioni:

Blister: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 280 e 500 compresse rivestite con film.

Flaconi: 14 e 500 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Italia S.r.l.  
Via Isonzo, 71  
04100 Latina

#### **Produttori**

Pfizer Service Company BVBA,  
Hoge Wei 10, 1930, Zaventem  
Belgio

Pfizer PGM,  
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse,  
Francia

Pfizer Italia s.r.l.,  
Località Marino Del Tronto, 63100 - Ascoli Piceno (AP),  
Italia

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

Austria:	Losartan/HCT Pfizer 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg Filmdabletten
Belgio:	LOSARTAN/HCT Pfizer 50 MG/12,5 MG, 100 MG/12,5 MG & 100 MG/25 MG comprimés pelliculés
Danimarca:	Losartankalium / Hydrochlorthiazid "Pfizer"
Estonia:	Losartan/Hydrochlorothiazide Pfizer
Finlandia:	Losartan/Hydrochlorothiazide Pfizer
Francia:	LOSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE PFIZER 50 mg /12,5 mg, 100 mg /12,5 mg & 100 mg /25 mg comprimé pelliculé
Germania:	Losartan-Kalium comp. Pfizer 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg Filmdabletten
Grecia:	Losartan/Hydrochlorothiazide Pfizer
Ungheria	Losartan/HCT Pfizer 50 mg/12.5 mg, 100 mg/12.5 mg & 100 mg/25 mg filmdabletta

Irlanda:	Losartan potassium/Hydrochlorothiazide Pfizer 50 mg/12.5 mg, 100 mg/12.5 mg, 100 mg/25 mg film-coated tablets
Italia:	Losartan e idroclorotiazide Pfizer 50 mg + 12,5 mg, 100 mg + 12,5 mg & 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Lituania:	Losartan / Hydrochlorothiazide Pfizer 50 mg / 12.5 mg, 100 mg / 12.5 mg & 100 mg / 25 mg plėvele dengtos tabletės
Lussemburgo:	LOSARTAN/HCT Pfizer 50 MG/12.5 MG, 100 MG/12.5 MG & 100 MG/25 MG comprimés pelliculés
Paesi Bassi:	Losartankalium/hydrochlorothiazide Pfizer 50 mg / 12.5 mg, 100 mg / 12.5 mg & 100 mg / 25 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia:	Losartan/Hydrochlorothiazide Pfizer
Polonia:	Losartan HCT Pfizer
Portogallo:	Losartan + Hidroclorotiazida Parke-Davis
Spagna:	Losartán / Hidroclorotiazida Pharmacia 50 mg / 12,5 mg & 100 mg / 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG; Losartán / Hidroclorotiazida Pharmacia 100 mg / 12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Svezia:	Losartan/Hydrochlorothiazide Pfizer
Regno Unito:	Losartan potassium / Hydrochlorothiazide 50 mg / 12.5 mg, 100 mg / 12.5 mg & 100 mg / 25 mg film-coated tablets

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 04/2012**