

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ANGELINI 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ANGELINI 100 mg/25 mg compresse rivestite con film

Losartan potassico / Idroclorotiazide

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 per lei personalmente. Non lo dia mai 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 LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE Angelini e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE Angelini
3. Come prendere LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE Angelini
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE Angelini
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. CHE COS'È LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ANGELINI E A CHE COSA SERVE

Il losartan potassico appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. Ciò causa un rilassamento dei vasi sanguigni che produce un abbassamento della pressione sanguigna.

L'idroclorotiazide appartiene a un gruppo di medicinali chiamati diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina).

Losartan Idroclorotiazide Angelini 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

Queste compresse vengono usate per il trattamento dell'ipertensione (pressione sanguigna elevata). La combinazione losartan e idroclorotiazide rappresenta un'alternativa adatta per quei pazienti che altrimenti dovrebbero essere trattati con il losartan potassico e l'idroclorotiazide somministrati separatamente.

Losartan Idroclorotiazide Angelini 100 mg/25 mg compresse rivestite con film

Queste compresse vengono usate per il trattamento dell'ipertensione (pressione sanguigna elevata) nei pazienti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia con Losartan Idroclorotiazide Angelini 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ANGELINI

Non prenda Losartan Idroclorotiazide Angelini

- se è **allergico** al *losartan*, all'*idroclorotiazide* o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 ed alla fine del paragrafo 2)
- se è **allergico** a *sostanze sulfonamide-derivate* (per esempio altri tiazidici, alcuni farmaci antibatterici come co-trimoxazolo; in caso di dubbi, consulti il medico)
- *se la gravidanza ha superato i primi tre mesi (è meglio evitare Losartan Idroclorotiazide Angelini all'inizio della gravidanza – vedere paragrafo “Gravidanza”)*
- se presenta una grave **riduzione della funzione epatica**
- se presenta una grave riduzione della **funzione renale** o se i suoi reni non producono urina
- se presenta bassi livelli di potassio, bassi livelli di sodio o elevati livelli di calcio che non possono essere corretti con il trattamento
- se soffre di gotta.
- 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.

Se ritiene che una delle condizioni sopra descritte la riguardi, consulti il medico o il farmacista.

Avvertenze e Precauzioni

Se ritiene di aver iniziato una gravidanza (o che potrebbe iniziarla) informi immediatamente il medico. Losartan Idroclorotiazide Angelini non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza e non deve essere assunto quando la gravidanza ha superato i primi tre mesi perché in questo stadio può causare seri danni al bambino (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Generalmente queste compresse non sono raccomandate nei seguenti casi:

- se **ha una storia clinica di gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola**
- se assume **diuretici** (farmaci che aumentano la produzione di urina)
- se segue una **dieta povera di sale**
- se ha o ha avuto **episodi gravi di vomito e/o diarrea**
- se soffre di un'**insufficienza cardiaca**
- se soffre di un'alterazione della funzione epatica (vedere il paragrafo 2 “Non prenda Losartan Idroclorotiazide Angelini” e il paragrafo 3 per la posologia nei gruppi di pazienti speciali)
- se presenta un **restringimento delle arterie dei reni** (stenosi arteriosa renale), se ha **un unico rene funzionante** o se di recente ha subito un **trapianto di rene**
- se è in emodialisi
- se presenta un **restringimento delle arterie** (aterosclerosi) o **angina pectoris** (dolore toracico dovuto a ridotta funzione cardiaca)

- se presenta un **restringimento delle valvole cardiache** (stenosi aortica o mitralica) o **una patologia che provoca un ispessimento del muscolo cardiaco** (cardiomiopatia ipertrofica)
- se soffre di **diabete**
- se ha sofferto di **gota**
- se ha o ha avuto una **malattia allergica, asma** o una malattia che causa dolore alle articolazioni, arrossamento della pelle e febbre (**lupus eritematoso sistemico**);
- se presenta **elevati livelli di calcio o bassi livelli di potassio** o se sta seguendo una **dieta povera di potassio**
- se ha bisogno di prendere un **anestetico**, anche prima di sottoporsi a un intervento chirurgico (compresa la chirurgia dentale), informi il medico o il personale sanitario che sta assumendo compresse di Losartan Idroclorotiazide Angelini
- se soffre di **iperaldosteronismo primario**, associato a ipersecrezione dell'ormone aldosterone da parte delle ghiandole surrenali, causata da un'anomalia all'interno di questi organi
- se deve sottoporsi a un esame della **funzionalità paratiroidea**.

Si rivolga al medico prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide Angelini:

- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati nel trattamento della 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 ed la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue ad intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Losartan e Idroclorotiazide Angelini".

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Losartan Idroclorotiazide Angelini nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non sono state stabilite. Losartan Idroclorotiazide Angelini non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Se è un **atleta** in procinto di sottoporsi a un **test anti-doping**, informi il medico, poiché Losartan Idroclorotiazide Angelini contiene un principio attivo che può dare origine a risultati positivi ai test anti-doping.

Altri medicinali e Losartan Idroclorotiazide Angelini

Informi il medico o il personale sanitario se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se lei sta assumendo:

- litio (un medicinale usato per il **trattamento di mania o depressione**)
- **integratori contenenti potassio**

- **sostituti del sale contenenti potassio**
- **medicinali risparmiatori di potassio**
- **altri diuretici**
- **alcuni lassativi**
- medicinali usati per il trattamento della **gota**
- medicinali usati per **controllare il ritmo cardiaco**
- medicinali per il **trattamento del diabete** (farmaci orali o insulina)
- medicinali usati per **ridurre la pressione sanguigna**
- **steroidi**
- medicinali usati per il **trattamento dei tumori**
- **analgesici**
- medicinali usati per il **trattamento dell'artrite**
- medicinali usati per trattare le **infezioni fungine**
- resine usate per trattare il **colesterolo alto** (ad. es. colestiramina)
- medicinali per **rilassare i muscoli**
- **sonniferi**
- **medicinali oppioidi** (ad es. morfina)
- medicinali chiamati **amine pressorie** (ad es. **adrenalina**)
- glicirrizina (contenuta nella radice di liquirizia).
- un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce “ Non prenda Losartan Idroclorotiazide Angelini” e “Avvertenze e precauzioni”).

Se ha dubbi relativi a questi medicinali, consulti il medico.

Informi il medico che sta assumendo Losartan Idroclorotiazide Angelini anche nel caso in cui debba sottoporsi a procedure radiografiche che prevedono la somministrazione di mezzi di contrasto iodati.

Losartan Idroclorotiazide Angelini con cibi e bevande

Si consiglia di non bere alcol durante l'assunzione di queste compresse: l'alcol aumenta l'effetto di Losartan Idroclorotiazide Angelini e viceversa.

L'assunzione di quantità eccessive di sale con la dieta può contrastare l'effetto di Losartan Idroclorotiazide Angelini.

Losartan Idroclorotiazide Angelini può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se ritiene di aver iniziato una gravidanza (o che potrebbe iniziarla) informi immediatamente il medico. Il medico generalmente le consiglierà di interrompere l'assunzione di Losartan Idroclorotiazide Angelini prima di iniziare una gravidanza, o non appena si rende conto di averla iniziata, e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Losartan Idroclorotiazide Angelini. Losartan Idroclorotiazide Angelini non è raccomandato nelle prime fasi della gravidanza e non deve essere assunto

quando la gravidanza ha superato i primi tre mesi perché in questo stadio può causare seri danni al bambino.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o se ha intenzione di farlo. Losartan Idroclorotiazide Angelini non è raccomandato per le madri in allattamento e il medico può scegliere per lei un trattamento alternativo se desidera allattare al seno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi in merito agli effetti del medicinale sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. In alcuni pazienti che assumevano Losartan Idroclorotiazide Angelini sono stati riportati capogiri: se manifesta questi sintomi si astenga dalla guida di veicoli e dall'uso di macchinari.

Losartan Idroclorotiazide Angelini contiene lattosio

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

3. COME PRENDERE LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ANGELINI

Prenda sempre Losartan Idroclorotiazide Angelini seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. È molto importante continuare ad assumere Losartan Idroclorotiazide per tutto il periodo per cui è stato prescritto dal medico al fine di mantenere un corretto controllo della pressione sanguigna.

Prenda le compresse con un bicchiere d'acqua, in concomitanza o meno con il cibo.

Uso negli adulti

Losartan Idroclorotiazide Angelini 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

La dose abituale è pari a una compressa una volta al giorno. Se necessario il medico può aumentare il dosaggio fino a un massimo di 2 compresse una volta al giorno o una compressa di Losartan Idroclorotiazide Angelini 100 mg/25 mg compresse rivestite con film una volta al giorno.

Losartan Idroclorotiazide Angelini 100 mg/25 mg compresse rivestite con film

La dose abituale è pari a una compressa una volta al giorno.

Uso negli anziani

Di norma, negli anziani non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio.

Uso in pazienti con funzionalità renale compromessa e in emodialisi

Di norma, non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio nel caso di problemi renali di entità moderata. Tuttavia, non assuma Losartan Idroclorotiazide Angelini se la sua

funzionalità renale è gravemente compromessa. Losartan Idroclorotiazide Angelini non è raccomandato in pazienti in emodialisi.

Uso in pazienti con funzionalità epatica compromessa

Losartan Idroclorotiazide Angelini deve essere usato con cautela in pazienti che presentano una storia di compromissione epatica da lieve a moderata. Tuttavia, non assuma Losartan Idroclorotiazide Angelini se la sua funzionalità epatica è gravemente compromessa (vedere paragrafo 2 “Non prenda Losartan Idroclorotiazide Angelini”).

Uso nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni)

Losartan Idroclorotiazide Angelini non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Uso nei pazienti di razza nera

Può essere necessario un aggiustamento del dosaggio in quanto Losartan Idroclorotiazide Angelini può essere meno efficace in pazienti di razza nera rispetto ai pazienti di razza non nera.

Se prende più Losartan Idroclorotiazide Angelini di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha preso più di una compressa in una sola volta, o se ritiene che un bambino abbia ingerito alcune compresse, contatti immediatamente il pronto soccorso dell'ospedale più vicino/il medico curante/un centro intossicazioni. I sintomi più probabili di sovradosaggio sono disturbi cardiaci e disidratazione. Porti con sé questo foglio illustrativo, le compresse eventualmente rimaste e la confezione o il contenitore, in modo tale che il personale sanitario possa capire subito quale medicinale sia stato assunto.

Se dimentica di prendere Losartan Idroclorotiazide Angelini

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una o più compresse. Prenda semplicemente la dose successiva al solito orario.

Se interrompe il trattamento con Losartan Idroclorotiazide Angelini

Se desidera interrompere il trattamento, consulti sempre prima il medico: può essere necessario che continui la terapia, anche se si sente meglio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Losartan Idroclorotiazide Angelini, 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 compare uno dei seguenti sintomi, sospenda l'assunzione di Losartan Idroclorotiazide Angelini e contatti immediatamente il medico oppure si rechi presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Una **grave reazione allergica** (rash cutaneo, prurito, rigonfiamento di viso, labbra, bocca o gola che può provocare difficoltà a inghiottire o respirare).

Questo è un effetto indesiderato grave ma raro, che interessa più di un paziente su 10.000 ma meno di 1 paziente su 1000. Può essere necessaria un'assistenza medica urgente o il ricovero in ospedale.

Sono inoltre stati riportati i seguenti effetti indesiderati

Comuni (*interessano da 1 a 10 pazienti su 100*):

- tosse, infezione delle vie respiratorie superiori, congestione nasale, sinusite, disturbi del seno nasale
- diarrea, dolori addominali, nausea, indigestione
- dolori muscolari o crampi, dolore alle gambe, mal di schiena
- insonnia, mal di testa, capogiri
- debolezza, stanchezza, dolore toracico
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che può provocare anomalie del ritmo cardiaco), diminuzione dei livelli di emoglobina.

Non comuni (*interessano da 1 a 10 pazienti su 1000*):

- anemia, macchie rosse o brunastre sulla pelle (soprattutto su piedi, gambe, braccia e natiche, associate a dolori articolari, rigonfiamento di mani e piedi e dolore di stomaco), ecchimosi, riduzione della conta dei globuli bianchi, disturbi di coagulazione ed ecchimosi
- perdita dell'appetito, livelli elevati di acido urico nel sangue o evidenza clinica di gotta, livelli elevati di zucchero nel sangue, livelli anormali di elettroliti nel sangue
- ansia, nervosismo, disturbi di panico (attacchi di panico ricorrenti), confusione, depressione, incubi, disturbi del sonno, sonnolenza, perdita della memoria
- formicolio o sensazioni simili, dolore alle estremità, tremore, capogiri, emicrania, svenimento
- visione offuscata, bruciore o irritazione all'occhio, congiuntivite, peggioramento della vista, visione gialla degli oggetti
- tintinnio, ronzio, rumore o clicchettio nelle orecchie
- pressione sanguigna bassa, che può essere associata a cambiamenti della postura (sentire la testa leggera o sentirsi deboli quando ci si alza), angina (dolore al torace), anomalie del battito cardiaco, accidente cerebrovascolare (TIA, "mini-ictus"), attacco cardiaco, palpitazioni
- infiammazione dei vasi sanguigni, spesso associata a rash cutaneo o ecchimosi
- mal di gola, affanno, bronchite, polmonite, acqua nei polmoni (che causa difficoltà di respirazione), sangue dal naso, naso che cola, congestione
- costipazione, flatulenza, disturbi gastrici, spasmi dello stomaco, nausea, vomito, bocca secca, infiammazione di una ghiandola salivare, 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, sindrome di Lyell (pelle che sembra bruciata e si squama), secchezza della pelle, vampate, sudorazione, perdita di capelli
- dolore a braccia, spalle, fianchi, ginocchia o altre articolazioni, rigonfiamento delle articolazioni, rigidità, dolore muscolare, debolezza o crampi
- minzione frequente anche di notte, funzionalità renale anormale, compresa infiammazione dei reni, infezione urinaria, presenza di zucchero nelle urine
- diminuzione dell'appetito sessuale, impotenza
- gonfiore del viso, febbre.

Rari (*interessano da 1 a 10 pazienti su 10.000*):

- epatite (infiammazione del fegato), anomalie nelle analisi della funzionalità epatica.

Frequenza non nota

- danni muscolari negli adulti (fastidi o dolori insoliti che interessano i muscoli e si protraggono per un periodo superiore al previsto).
- Disturbi del gusto (disgeusia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ANGELINI

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata edei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone o sul blister, dopo la dicitura "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Losartan Idroclorotiazide Angelini 50 mg/12,5 mg

Blister: Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Flacone: Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Losartan Idroclorotiazide Angelini 100 mg/25 mg

Blister: Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione di conservazione.

Flacone: Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Losartan Idroclorotiazide Angelini

I **principi attivi** sono losartan potassico e idroclorotiazide.

Losartan Idroclorotiazide Angelini 50 mg/12,5 mg contiene 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Losartan Idroclorotiazide Angelini 100 mg/25 mg contiene 100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli **eccipienti** sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Losartan Angelini 50 mg/12.5 mg

Film di rivestimento della compressa: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171).

Losartan Angelini 100 mg/25 mg

Film di rivestimento della compressa: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171), Macrogol (400), Talco.

Descrizione dell'aspetto di Losartan Idroclorotiazide Angelini e contenuto della confezione

Losartan Idroclorotiazide Angelini 50 mg/12,5 mg sono compresse rivestite con film rotonde, biconvesse, di colore giallo chiaro, con un diametro di 8 mm.

Losartan Idroclorotiazide Angelini 100 mg/25 mg sono compresse rivestite con film rotonde, biconvesse, di colore giallo chiaro, con un diametro di 10 mm.

Le compresse di Losartan Idroclorotiazide Angelini 50 mg/12,5 mg sono confezionate in blister in alluminio o in flaconi di plastica con tappo a vite.

Le compresse di Losartan Idroclorotiazide Angelini 100 mg/25 mg sono confezionate in blister in alluminio o in flaconi di plastica con tappo a vite.

Blister: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film.

Blister (dosi unitarie): 50 compresse rivestite con film.

Flacone: 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF Spa – Viale Amelia, 70 – 00181

Roma

Produttori responsabili del rilascio lotti

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, SI- 1526 Ljubljana, Slovenia

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02- 672 Warsaw, Polonia

Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania

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

Austria: Losartan-HCT Hexal 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten
Germania: Losartan Hexal comp 50 mg/12.5 mg Filmtabletten
Irlanda: LOTANOS Comp 50 mg/12.5 mg Film-Coated Tablets
Italia: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ANGELINI 50 mg / 12.5 mg - compresse rivestite con film
Lussemburgo: Losartan Hexal comp 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
Spagna: Losartan/Hidroclorotiazida Hexal 50 mg/12,5 mg comprimidos

Regno Unito: recubiertos con película EFG
Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 50 mg/12.5 mg Film-coated Tablets

Austria: Losartan-HCT Hexal 100 mg/25 mg - Filmtabletten
Germania: Losartan Hexal comp 100 mg/25 mg Filmtabletten
Irlanda: LOTANOS Comp 100 mg/25 mg Film-Coated Tablets
Italia: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ANGELINI 100 mg / 25 mg compresse rivestite con film

Lussemburgo: Losartan Hexal comp 100 mg/25 mg Filmtabletten
Spagna: Losartan/Hidroclorotiazida Hexal 100 mg/25 mg comprimidos
recubiertos con película EFG

Regno Unito: Losartan Potassium/Hydrochlorothiazide 100 mg/25 mg Film-coated Tablets

Data dell'ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: