

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia 100 mg/12,5 mg compresse rivestite con film Losartan potassico/idroclorotiazide

**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 illustrativo, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. CHE COS'È LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA E A CHE COSA SERVE**

Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia è un'associazione di un antagonista del recettore dell'angiotensina II (losartan) e un diuretico (idroclorotiazide).

L'angiotensina II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega ai recettori presenti nei vasi sanguigni provocandone il restringimento. Ciò comporta un aumento della pressione sanguigna. Losartan impedisce all'angiotensina II di legarsi a questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni con conseguente abbassamento della pressione sanguigna. L'idroclorotiazide agisce aumentando l'eliminazione di acqua e sali attraverso i reni. Questo contribuisce inoltre a ridurre la pressione sanguigna.

E' indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione sanguigna elevata).

#### **2. PRIMA DI PRENDERE LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA**

##### **NON prenda Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia**

- se è allergico (ipersensibile) a losartan, idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale;
- se è allergico (ipersensibile) ad altre sostanze sulfonamide-derivate (ad es., altri tiazidi, alcuni farmaci antibatterici come il co-trimossazolo, chiedere al medico se non si è sicuri);
- se ha già superato il 3° mese di gravidanza (è comunque consigliabile evitare l'uso di all'inizio della gravidanza – vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”);
- se la sua funzionalità renale è gravemente compromessa;
- se ha una grave alterazione della funzionalità renale o se i suoi reni non producono urina;
- se ha bassi livelli di potassio, bassi livelli di 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 Teva Italia**

Informi il medico se ritiene di essere (o potrebbe rimanere) incinta. L'uso di Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso

se ha già superato il 3° mese di gravidanza in quanto potrebbe causare gravi danni al feto se usato in questa fase (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

E' importante consultarsi con il medico prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia:

- se ha sofferto in passato di gonfiore del volto, delle labbra, della gola o della lingua;
- se prende diuretici (pillole per urinare);
- se è sottoposto a una dieta povera di sali;
- se ha o ha avuto vomito e/o diarrea gravi;
- se ha un'insufficienza cardiaca;
- se ha un restringimento delle arterie dei reni (stenosi dell'arteria renale) o se ha un solo rene funzionante, o se ha avuto di recente un trapianto renale;
- se ha un restringimento delle arterie (aterosclerosi), angina pectoris (dolore toracico dovuto a ridotta funzionalità cardiaca);
- se ha “stenosi della valvola mitralica o aortica” (restringimento delle valvole del cuore) o “cardiomiopatia ipertrofica” (una patologia che provoca un ispessimento del muscolo cardiaco);
- se ha il diabete;
- se ha avuto la gotta;
- se ha o ha avuto una condizione allergica, asma o una condizione che causa dolore alle articolazioni, eruzione cutanea e febbre (lupus eritematoso sistemico);
- se ha alti livelli di calcio o bassi livelli di potassio o se è sottoposto a una dieta povera di potassio;
- se ha bisogno di prendere un anestetico (anche dal dentista) o prima di un intervento chirurgico, o se sta per sottoporsi a test per la valutazione della funzionalità paratiroidea, deve avvertire il medico o lo staff medico che sta prendendo le compresse di losartan potassico e idroclorotiazide;
- se soffre di iperaldosteronismo primario (una sindrome associata ad aumento della secrezione dell'ormone aldosterone da parte della ghiandola surrenale, causata da un'anomalia all'interno della ghiandola);
- se la sua funzionalità renale è compromessa (vedere il paragrafo "Non prenda Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia).

### **Assunzione 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 Teva Italia possono interagire con altri medicinali.

Preparazioni contenenti litio non devono essere assunte insieme a Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia senza una stretta supervisione del medico.

Speciali misure precauzionali (ad es. analisi del sangue) possono essere appropriate se assume integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o medicinali risparmiatori di potassio, altri diuretici (pillole per urinare), alcuni lassativi, glicirrizina (presente nella liquirizia), medicinali per il trattamento della gotta, medicinali per il controllo del ritmo cardiaco o per il diabete (farmaci orali o insuline).

Inoltre è importante che il medico sappia se sta prendendo

- altri medicinali per ridurre la pressione sanguigna,
- steroidi,
- medicinali per trattare il cancro,
- antidolorifici,
- farmaci per il trattamento delle infezioni fungine,
- farmaci per il trattamento dell'artrite,
- resine per il colesterolo alto, come la colestiramina,
- medicinali per rilassare la muscolatura,
- sonniferi,

- oppioidi come la morfina,
- “amine pressorie” come l'adrenalina o altri farmaci dello stesso gruppo.

Informi inoltre il medico che sta prendendo Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia se deve sottoporsi a un esame radiologico con mezzi di contrasto iodati.

Informi il medico se è un atleta che deve sottoporsi a test anti-doping, in quanto Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia contiene un principio attivo che può causare positività a tali test

### **Assunzione di Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia con cibi e bevande**

Si raccomanda di non bere bevande alcoliche durante l'assunzione delle compresse: l'alcol e Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia possono potenziare l'uno l'effetto dell'altro.

Una dieta particolarmente ricca di sali può contrastare l'effetto di Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia.

Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia può essere preso con o senza cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

Informi il medico se ritiene di essere (o potrebbe rimanere) incinta. Il medico le consiglierà normalmente di sospendere l'uso di Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia prima di iniziare una gravidanza o non appena sa di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro farmaco al posto di Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia. L'uso di Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se ha già superato il 3° mese di gravidanza in quanto potrebbe causare gravi danni al feto se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare ad allattare. L'uso di Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia non è raccomandato per madri che stanno allattando, e il medico potrà scegliere un altro trattamento se desidera allattare.

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

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Non c'è esperienza sull'uso di Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia nei bambini. Non deve pertanto essere somministrato ai bambini.

### **Uso nei pazienti anziani**

Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia funziona allo stesso modo ed è ugualmente ben tollerato nella maggior parte dei pazienti anziani e adulti più giovani. La maggior parte dei pazienti più anziani richiede le stesse dosi dei pazienti più giovani.

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

Quando inizia il trattamento con questo medicinale, non deve intraprendere mansioni che richiedono particolare attenzione (ad es., guida di un'automobile o utilizzo di macchinari pericolosi) fino a che non scopre la sua tolleranza al medicinale.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia**

Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia contiene lattosio monoidrato. Se sa di essere intollerante ad alcuni zuccheri, chieda consiglio al suo medico prima di prendere questo medicinale.

### 3. COME PRENDERE LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA ITALIA

Prenda sempre Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il medico stabilirà la dose appropriata di Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia a seconda della sua condizione e degli altri eventuali medicinali che sta prendendo. E' importante continuare a prendere Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia per tutta la durata della prescrizione medica, in modo da mantenere sotto controllo la pressione.

#### *Ipertensione*

La dose abituale di Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia per la maggior parte dei pazienti con pressione sanguigna elevata è di 1 compressa di Losartan potassico/idroclorotiazide 50 mg/12,5 mg al giorno per il controllo della pressione sanguigna nelle 24 ore. La dose può essere aumentata a 1 compressa una volta al giorno di Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia 100 mg/12,5 mg o 2 compresse una volta al giorno di Losartan potassico/idroclorotiazide 50 mg/12,5 mg o modificata a 1 compressa una volta al giorno di Losartan potassico/idroclorotiazide 100 mg/25 mg (una concentrazione maggiore). La dose massima giornaliera è di 2 compresse al giorno di Losartan potassico/idroclorotiazide 50 mg/12,5 mg o 1 compressa al giorno di Losartan potassico/idroclorotiazide 100 mg/25 mg compresse rivestite con film.

Per dosi non realizzabili/praticabili con le presenti compresse sono disponibili altre concentrazioni del medicinale.

Per somministrazione orale.

#### **Se prende più Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia di quanto deve**

In caso di sovradosaggio, contatti immediatamente il medico, in modo da ricevere cure mediche immediate. Il sovradosaggio può causare un abbassamento della pressione, palpitazioni, frequenza del polso lenta, alterazioni degli elettroliti nel sangue e disidratazione.

#### **Se dimentica di prendere Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia**

Cerchi di prendere Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia una volta al giorno come prescritto. Tuttavia, se dimentica una dose, non prenda una dose doppia. Riprenda semplicemente lo schema di assunzione usuale.

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

### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Se si verifica uno dei seguenti effetti, smetta di prendere Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia e contatti immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso del più vicino ospedale:**

- una grave reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, gonfiore della faccia, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare).

Questo è un effetto indesiderato grave ma raro, che si verifica in più di 1 su 10.000 pazienti ma meno di 1 su 1.000 pazienti. Potrebbe aver bisogno di un intervento medico immediato o ospedalizzazione.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

*Comune (colpisce 1-10 pazienti su 100):*

- Tosse, infezione delle vie aeree superiori, congestione nasale, sinusite, disturbi delle cavità ossee all'interno del naso.
- Diarrea, dolore addominale, nausea, indigestione.

- Dolore o crampi muscolari, dolore alle gambe, dolore alla schiena.
- Insonnia, mal di testa, capogiri.
- Debolezza, stanchezza, dolore toracico.
- Aumento dei livelli di potassio (che può causare un ritmo cardiaco anomalo), diminuzione dei livelli di emoglobina.

*Non comune (colpisce 1-10 pazienti su 1.000):*

- Anemia, macchie rosse o brunastre sulla pelle (talvolta soprattutto su piedi, gambe, braccia e natiche, con dolore alle articolazioni, gonfiore delle mani e dei piedi e dolore allo stomaco), lividi, riduzione dei globuli bianchi, problemi di coagulazione e lividi.
- Perdita dell'appetito, aumenti dei livelli di acido urico o gotta clinicamente evidente, aumento dei livelli di zucchero nel sangue, livelli anomali degli elettroliti nel sangue.
- Ansia, nervosismo, disturbi di panico (attacchi di panico ricorrenti), confusione, depressione, sogni anomali, disturbi del sonno, insonnia, disturbi della memoria.
- Sensazione di formicolio o simile, dolore alle estremità, tremito, emicrania, svenimento.
- Visione offuscata, bruciore o dolore agli occhi, congiuntivite, peggioramento della vista, visione delle cose in giallo.
- Fischio, ronzio, rimbombo o suono simile a scatti nelle orecchie.
- Bassa pressione sanguigna, che può essere associata a modifiche della postura (sensazione di testa leggera o debole quando ci si alza in piedi), angina (dolore al petto), battito cardiaco irregolare, incidente cerebrovascolare (TIA, "mini-ictus"), attacco cardiaco, palpitazioni.
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso associata a eruzione cutanea e lividi.
- Mal di gola, affanno, bronchite, polmonite, acqua nei polmoni (che causa difficoltà nella respirazione), sanguinamento dal naso, naso che cola, congestione.
- Stipsi, flatulenza, disturbi di stomaco, spasmi allo stomaco, 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, cute secca, vampate, sudore, perdita di capelli.
- Dolore alle braccia, alle spalle, alle anche, alle ginocchia e alle altre articolazioni, gonfiore articolare, rigidità articolare, debolezza muscolare.
- Minzione frequente anche notturna, funzionalità renale anomala inclusa infiammazione dei reni, infezione urinaria, zucchero nelle urine.
- Diminuzione del desiderio sessuale, impotenza.
- Gonfiore del volto, febbre.

*Raro (colpisce 1-10 pazienti su 10.000)*

- Epatite (infiammazione del fegato), alterazione dei test di funzionalità epatica.

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

- Atrofia muscolare (rabbdomiolisi)

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

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

No usi Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Teva Italia**

- I principi attivi sono losartan potassico e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli eccipienti del nucleo sono lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina e magnesio stearato, mentre gli eccipienti del rivestimento sono poli(vinil alcool) – parzialmente idrolizzato, biossido di titanio (E171), macrogol 3350 e talco nel film di rivestimento.

### **Descrizione dell'aspetto di Losartan e Idroclorotiazide Teva Italia e contenuto della confezione**

- Compressa rivestita con film
- Compressa rivestita con film, ovale, biconvessa, di colore bianco, con impresso "LH" su un lato e liscia sull'altro
- Compresse rivestite con film disponibili in blister da 28, 30, 56, 60, 90, 98 e 100. Dose unitaria da 50 (50x1) compresse rivestite con film (confezione ospedaliera).  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Teva Italia S.r.l. Via Messina, 38 - 20154 Milano

### **Produttore responsabile dle rilascio dei lotti**

TEVA UK Ltd Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito  
Pharmachemie B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda

TEVA SANTE Rue Bellocier, 89100 Sens, Francia

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria

TEVA Czech Industries s.r.o. Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov, Repubblica Ceca

TEVA Pharma, S.L.U C/ C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza, 50016 Zaragoza, Spagna

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