

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici (50/12,5 mg)

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici (100/25 mg)

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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 soltanto per lei. Non lo dia 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
3. Come prendere LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è una combinazione di un antagonista del recettore dell'angiotensina II (losartan) e un diuretico (idroclorotiazide).

L'angiotensina II è una sostanza prodotta dall'organismo, che si lega ai recettori presenti nei vasi sanguigni causandone l'irrigidimento. Ciò provoca un aumento della pressione arteriosa. Il losartan previene il legame dell'angiotensina II a questi recettori, causando il rilassamento dei vasi sanguigni, con conseguente riduzione della pressione del sangue. L'idroclorotiazide funziona facendo in modo che passino più acqua e sali nei reni. Anche questo aiuta a ridurre la pressione del sangue.

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione sanguigna alta).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Non prenda LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici:

- se è allergico al losartan, all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri derivati sulfamidici (ad es. altri tiazidici, alcuni farmaci antibatterici quali il cotrimoxazolo, se ha dubbi consulti il medico)
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. E' meglio evitare LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici anche nella fase iniziale della gravidanza – (vedere paragrafo Gravidanza)
- se ha una grave alterazione della funzionalità epatica
- se ha una grave alterazione della funzionalità renale o se i 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.
- 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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Informi il medico se pensa di essere (o pensa di poter rimanere) incinta. LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino, se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

E' importante che informi il medico prima di prendere LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici:

- se ha sofferto in passato di gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua
- se assume diuretici
- se sta seguendo una dieta povera di sale
- se ha o ha avuto vomito e/o diarrea grave
- se soffre di insufficienza cardiaca
- se soffre o ha sofferto di disfunzione epatica da lieve a moderata o di malattie epatiche
- se ha un restringimento delle arterie dei reni (stenosi dell'arteria renale), se ha un solo rene funzionante, o se di recente ha subito il trapianto di rene
- se ha un restringimento delle arterie (aterosclerosi), angina pectoris (dolore al torace dovuto a disturbi della funzione cardiaca)
- se soffre di "stenosi aortica o mitralica" (restringimento delle valvole del cuore) o "cardiomiopatia ipertrofica" (una patologia che provoca un ispessimento del muscolo cardiaco)
- se è diabetico
- se ha avuto la gotta
- se ha o ha avuto una malattia allergica, asma o una malattia che causa dolore alle articolazioni, esantema della cute e febbre (lupus eritematoso sistemico)
- se ha livelli elevati di calcio o bassi livelli di potassio o se sta seguendo una dieta povera di potassio
- se ha bisogno di prendere un anestetico (anche dal dentista) o prima di un intervento chirurgico, o se deve sottoporsi a test di controllo della funzione paratiroidea, deve informare il medico o il personale sanitario che sta assumendo LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici
- se soffre di iperaldosteronismo primario (una sindrome associata a un aumento della secrezione dell'ormone aldosterone da parte del surrene, causata da un'anomalia di tale ghiandola).
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la 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, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici".

Bambini e adolescenti

Non c'è esperienza nell'uso di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici nei bambini.

Di conseguenza, LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non deve essere usato nei bambini.

Altri medicinali e LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli agenti diuretici, come l'idroclorotiazide contenuto in LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici, possono interagire con altri medicinali.

- I preparati contenenti litio non devono essere assunti con LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici se non sotto stretto controllo medico.
- Misure precauzionali speciali (ad es. esami del sangue) possono essere indicate in caso di assunzione di integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o medicinali risparmiatori di potassio, altri diuretici, alcuni lassativi, glicirrizina, il principale dolcificante contenuto nella liquirizia, medicinali per il trattamento della gotta, medicinali per il controllo del ritmo cardiaco o per il diabete (agenti orali o insulina).
- È importante anche che il medico sappia se sta assumendo
 - altri medicinali per ridurre la pressione sanguigna
 - steroidi
 - medicinali per il trattamento del cancro
 - antidolorifici
 - farmaci per il trattamento delle infezioni da funghi
 - medicinali per l'artrite
 - resine utilizzate per il colesterolo alto, quali colestiramina
 - rilassanti muscolari
 - sonniferi
 - medicinali oppioidi, quali morfina
 - "amine pressorie", quali adrenalina o altri farmaci dello stesso gruppo
 - agenti orali per il diabete o insulina

Informi il medico che sta assumendo LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici nel caso in cui deve essere sottoposto ad una procedura radiografica e in cui è prevista l'applicazione di mezzi di contrasto iodati.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni: se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici" e "Avvertenze e precauzioni").

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici con cibi, bevande e alcool

- Si consiglia di non bere alcol durante l'assunzione di queste compresse: l'alcol può potenziare l'effetto di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e viceversa.
- L'assunzione di quantità eccessive di sale con la dieta può contrastare l'effetto di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.
- LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici prima di dare inizio alla gravidanza o

appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici.

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare.

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

Uso nei bambini e adolescenti

Non c'è esperienza sull'uso di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici nei bambini. Pertanto, LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici non deve essere somministrato ai bambini.

Uso nei pazienti anziani

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici ha uguale efficacia ed è ugualmente ben tollerato dalla maggior parte dei pazienti giovani e anziani. La maggior parte dei pazienti anziani necessita dello stesso dosaggio dei pazienti più giovani.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando inizia il trattamento con questo farmaco, non deve eseguire attività che possono richiedere particolare attenzione (ad esempio, la guida di un veicolo o l'utilizzo di macchinari pericolosi), fino a quando non sia stata accertata la sua tolleranza al medicinale.

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. COME PRENDERE LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Prenda questo medicinale seguendo esattamente sempre le istruzioni del medico. Il medico deciderà la dose appropriata di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici in base alle sue condizioni e all'eventuale assunzione di altri medicinali. È importante continuare a prendere LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici per tutto il periodo prescritto dal medico, al fine di mantenere un controllo regolare della pressione arteriosa.

Pressione alta:

- La dose abituale di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici per la maggior parte dei pazienti con pressione alta è 1 compressa di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici (50/12,5 mg) al giorno, per il controllo della pressione nell'arco delle 24 ore.
- Questa dose può essere aumentata a 2 compresse una volta al giorno di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici (50/12,5 mg) o modificata in 1 compressa al giorno di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici (100/25 mg) (dosaggio più elevato).

- La dose massima giornaliera è 2 compresse al giorno di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici (50/12,5 mg) o 1 compressa al giorno di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici (100/25 mg).

Se prende più LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici di quanto deve

In caso di sovradosaggio, contatti immediatamente il medico in modo tale da intervenire tempestivamente. Il sovradosaggio può causare un calo della pressione arteriosa, palpitazioni, polso rallentato, alterazioni della composizione del sangue e disidratazione.

Se dimentica di prendere LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

Cerchi di prendere LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici come prescritto. Se dimentica una dose non prenda una dose supplementare ma prosegua secondo lo schema abituale.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se compare uno dei seguenti sintomi, interrompa l'assunzione di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e contatti immediatamente il medico, oppure si rechi presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Grave reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola, che può causare difficoltà a deglutire o a respirare)

Si tratta di un effetto grave ma raro, che riguarda più di 1 paziente su 10.000, ma meno di 1 paziente su 1000. Può essere necessario un intervento medico urgente o il ricovero ospedaliero.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (riguardano meno di una persona su 10 ma più di una persona su 100):

- tosse, infezione delle vie respiratorie superiori, congestione nasale, sinusite, disturbi del seno nasale
- diarrea, dolori addominali, nausea, indigestione
- dolori o crampi muscolari, dolore alle gambe, mal di schiena
- insonnia, mal di testa, capogiri
- debolezza, stanchezza, dolore al torace
- aumento dei livelli di potassio nel sangue (che può causare anomalie del ritmo cardiaco), riduzione dei livelli di emoglobina
- alterazioni della funzionalità renale inclusa l'insufficienza renale
- troppo poco zucchero nel sangue (ipoglicemia)

Non comune (riguardano meno di una persona su 100 ma più di una persona su 1000):

- anemia, macchie rosse o brunastre sulla pelle (a volte soprattutto su piedi, gambe, braccia e natiche, con dolore alle articolazioni, gonfiore delle mani e dei piedi e mal di stomaco), lividi, riduzione del numero di globuli bianchi, problemi di coagulazione
- perdita dell'appetito, aumento dei livelli di acido urico o evidenza clinica di gotta, aumento dei livelli di zucchero nel sangue, livelli anomali di elettroliti nel sangue
- ansia, nervosismo, disturbi da panico (attacchi di panico ricorrenti), confusione, depressione, incubi, disturbi del sonno, sonnolenza, perdita di memoria
- formicolio o sensazioni simili, dolore alle estremità, tremore, emicrania, svenimento
- offuscamento della vista, bruciore o irritazione all'occhio, congiuntivite, peggioramento della vista, visione gialla degli oggetti

- tintinnio, ronzio, rumore o clicchettio nelle orecchie, capogiri (vertigine)
- pressione sanguigna bassa, che può essere associata a cambiamenti di postura (sensazione di stordimento o debolezza nell'alzarsi in piedi), angina (dolore al torace), battito cardiaco anomalo, accidente cerebrovascolare (TIA, "mini-ictus"), attacco cardiaco, palpitazioni
- infiammazione dei vasi sanguigni, spesso associata a esantema cutaneo o lividi
- mal di gola, affanno, bronchite, polmonite, acqua nei polmoni (che causa difficoltà di respirazione), sanguinamento nasale, naso che cola, congestione
- stitichezza, stitichezza ostinata, disturbi di stomaco, spasmi dello stomaco, vomito, secchezza della bocca, 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 cutaneo, sensibilità alla luce, secchezza della pelle, vampate, sudorazione, perdita dei capelli
- dolore a braccia, spalle, fianchi, ginocchia o altre articolazioni, gonfiore delle articolazioni, rigidità, debolezza muscolare
- frequente bisogno di urinare, anche di notte, anomalie della funzionalità renale, incluse infiammazione dei reni, infezione urinaria, presenza di zucchero nelle urine
- diminuzione del desiderio sessuale, impotenza
- gonfiore del viso, gonfiore localizzato (edema), febbre.

Raro (più di 1 paziente su 10.000 e meno di 1 paziente su 1.000):

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

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

- sintomi simil-influenzali
- dolore muscolare inspiegabile con urine scure (colore del the) (rabbdomiolisi)
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- generale sensazione di non star bene (malessere)
- alterazione del gusto (disgeusia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

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 e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, sul blister o sul flacone dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Blister: Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Flacone: Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti nessun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

I principi attivi sono losartan potassico e idroclorotiazide.

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici (50/12,5 mg): ogni compressa contiene 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici (100/25 mg): ogni compressa contiene 100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

- Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), titanio biossido (E171), giallo chinolina (E104), cera carnauba.

Descrizione dell'aspetto di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici e contenuto della confezione

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici (50/12,5 mg)

Comprese rivestite con film biconvesse, ovali, di colore da giallo chiaro a giallo, con "APO" impresso su un lato e "50 12.5" sull'altro.

Le compresse sono disponibili in blister da 28 o 30 compresse e in contenitori per compresse da 30 o 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici (100/25 mg)

Comprese rivestite con film biconvesse, ovali, di colore da giallo chiaro a giallo, con "APO" impresso su un lato e "100 25" sull'altro.

Le compresse sono disponibili in blister da 28 o 30 compresse e in contenitori per compresse da 30 o 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

Produttore

Apotex Nederland BV

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Olanda

Lamp S. Prospero S.p.A

Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (MO)

Italia

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

CZ: Apo-Combilos 50/12.5 mg

IT: LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

NL: Losartankalium/Hydrochloorthiazide Apotex 50/12,5 mg, filmomhulde tabletten &
Losartankalium/Hydrochloorthiazide Apotex 100/25 mg, filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco