

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Losartan e idroclorotiazide DOC 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film **Losartan e idroclorotiazide DOC 100 mg/25 mg compresse rivestite con film** 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Losartan e idroclorotiazide DOC e a che cosa serve

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

L'angiotensina II è una sostanza prodotta dal corpo, 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 50 mg/12,5 mg:

Losartan e idroclorotiazide DOC è usato per trattare la pressione del sangue alta. Losartan e idroclorotiazide DOC è un'alternativa adeguata per quelle persone che dovrebbero altrimenti essere trattate con losartan e idroclorotiazide come compresse separate.

Losartan e idroclorotiazide DOC 100 mg/25 mg:

Losartan e idroclorotiazide DOC è usato per trattare la pressione del sangue alta nei pazienti che non hanno sufficientemente risposto al trattamento con Losartan e idroclorotiazide DOC 50 mg/12,5 mg.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan e idroclorotiazide DOC

Non prenda Losartan e idroclorotiazide DOC:

- 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 sulfonamidici (ad esempio altri tiazidici, alcuni farmaci antibatterici quali il cotrimoxazolo, se ha dubbi consulti il medico)
- 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 è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Losartan e idroclorotiazide DOC 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 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 prima di prendere questo medicinale.

Informi il medico se pensa di essere (o pensa di poter rimanere) incinta. Losartan e idroclorotiazide DOC 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:

- se ha sofferto in passato di gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua
- se assume diuretici (comprese per urinare)
- se sta seguendo una dieta povera di sale
- se ha o ha avuto vomito e/o diarrea grave
- se soffre di insufficienza cardiaca
- se la funzione del fegato è alterata (vedere paragrafo 2 "Non prenda Losartan e idroclorotiazide DOC")
- se ha un restringimento delle arterie dei reni (stenosi dell'arteria renale), se ha un solo rene funzionante, o se ha subito di recente 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 della valvola aortica o mitralica" (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 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 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
- 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".

Bambini e adolescenti

Losartan e idroclorotiazide DOC non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Losartan e idroclorotiazide DOC

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, possono interagire con altri medicinali.

I preparati contenenti litio non devono essere assunti con Losartan e idroclorotiazide DOC se non sotto stretto controllo medico.

Misure precauzionali speciali (ad esempio 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 (comprese per urinare), alcuni lassativi, medicinali per il trattamento della gotta, medicinali per il controllo del ritmo del cuore 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, medicinali per trattare il dolore, medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi, medicinali per l'artrite, resine utilizzate per il colesterolo alto, come colestiramina, rilassanti muscolari, sonniferi; medicinali oppioidi, come la morfina, "amine pressorie" come adrenalina o altri medicinali dello stesso gruppo, agenti orali per il diabete o insulina.

Informi il medico che sta prendendo Losartan e idroclorotiazide DOC anche nel caso in cui deve essere sottoposto ad una procedura radiografica in cui saranno usati 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" e "Avvertenze e precauzioni").

Losartan e idroclorotiazide DOC con cibi e bevande

Si consiglia di non bere alcol durante l'assunzione di queste compresse: l'alcol può potenziare l'effetto di Losartan e idroclorotiazide DOC e viceversa.

L'assunzione di quantità eccessive di sale con la dieta può contrastare l'effetto di Losartan e idroclorotiazide DOC.

Losartan e idroclorotiazide DOC può essere preso 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 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.

Losartan e idroclorotiazide DOC 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 non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare.

Uso nei pazienti anziani

Losartan e idroclorotiazide DOC 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 contiene lattosio.

Se il medico le ha detto che ha 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

Prenda questo medicinale seguendo esattamente sempre le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. È importante continuare a prendere Losartan e idroclorotiazide DOC per tutto il periodo prescritto dal medico, al fine di mantenere un controllo regolare della pressione arteriosa.

Uso negli adulti

Losartan e idroclorotiazide DOC 50 mg/12,5 mg

Pressione del sangue alta

La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno. Se necessario, il medico aumenterà la dose ad una massimo di due compresse una volta al giorno.

Losartan e idroclorotiazide DOC 100 mg/25 mg

Pressione del sangue alta

La dose raccomandata è una compressa una volta al giorno.

Se prende più Losartan e idroclorotiazide DOC di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ingerisce molte compresse tutte insieme, o se pensa che un bambino abbia ingerito delle compresse, contatti il più vicino pronto soccorso/immediatamente il medico/un centro antiveleni. Il sovradosaggio può causare un abbassamento della pressione del sangue, palpitazioni, frequenza del polso lenta, modifiche della composizione nel sangue e disidratazione.

Se dimentica di prendere Losartan e idroclorotiazide DOC

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la dose successiva alla solita ora.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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 manifesta uno dei seguenti sintomi, smetta di prendere Losartan e idroclorotiazide DOC 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 (può interessare fino a 1 persona su 10):

- tosse, infezione delle vie respiratorie superiori, congestione nasale, sinusite, disturbi del seno nasale
- diarrea, dolore addominale, 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 del cuore), riduzione dei livelli di emoglobina

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- 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, riduzione del numero di piastrine
- 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, vertigine
- pressione bassa del sangue, 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, aria nella pancia, 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, pelle secca, 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 (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- 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) (rabdomiolisi)
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- generale sensazione di non star bene (malessere)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. 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

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

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

I principi attivi sono losartan potassico e idroclorotiazide.

Losartan e idroclorotiazide DOC 50 mg/12,5 mg: ogni compressa contiene 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Losartan e idroclorotiazide DOC 100 mg/25 mg: ogni compressa contiene 100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460a), lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa: idrossipropilcellulosa, ipromellosa, titanio biossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Losartan e idroclorotiazide DOC e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film rotonde, di colore giallo.

Le compresse sono disponibili in blister da 14, 28, 30, 56 e 98 compresse rivestite con film.

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

Laboratorios Liconsa

Avenida Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Spagna

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

Danimarca: Licolos plus

Germania: Losartan/Hydrochlorothiazide Liconsa

Francia: Losartan/Hydrochlorothiazide Liconsa

Spagna: Losartan/Hidroclorotiazida Liconsa

Italia: Losartan e idroclorotiazide DOC

Regno Unito: Losartan potassium/Hydrochlorothiazide

Svezia: Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley

Islanda: Losartan/Hydrochlorothiazide Medical Valley

Paesi Bassi: Kaliumlosartan/hydrochlorothiazide Liconsa

Portogallo: Losartan + Hidroclorotiazida Basi

Slovenia: Losartan Potassium hydrochlorithiazide Liconsa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in