

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide EG
3. Come prendere Losartan e Idroclorotiazide EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Losartan e Idroclorotiazide EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Losartan e Idroclorotiazide EG e a cosa serve

Losartan e Idroclorotiazide EG è una combinazione di un antagonista recettoriale dell'angiotensina II (losartan) e di un diuretico (idroclorotiazide). L'angiotensina II è una sostanza prodotta dall'organismo, che si lega ai recettori presenti nei vasi sanguigni causandone costrizione. Ciò provoca un aumento della pressione arteriosa. Losartan impedisce 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 EG è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione arteriosa alta).

#### 1. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide EG

##### Non prenda Losartan e Idroclorotiazide EG

- 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 altre sostanze sulfonamide derivate (ad es. altri tiazidici, alcuni farmaci antibatterici come il cotrimoxazolo; chiedi al medico in caso di dubbio);
- se ha una grave alterazione della funzionalità epatica;
- 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 EG nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo Gravidanza);
- 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 o al farmacista prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide EG.

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o se vi è la possibilità di dare inizio a una gravidanza). Losartan e Idroclorotiazide EG 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).

È importante che informi il medico prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide EG:

- se ha manifestato in precedenza un rigonfiamento di viso, labbra, gola o lingua (angioedema);
- se sta prendendo diuretici (pillole che facilitano la diuresi);
- se sta seguendo una dieta iposodica;
- se ha o ha avuto vomito e/o grave diarrea;
- se soffre di insufficienza cardiaca;
- se la sua funzione epatica è compromessa (vedere paragrafo 2 "Non prenda Losartan e Idroclorotiazide EG");
- se ha un restringimento delle arterie dei reni (stenosi dell'arteria renale) o se ha un solo rene funzionante, o se di recente ha subito un 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 compresse di losartan potassico e idroclorotiazide;
- 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 EG".

### **Bambini e adolescenti**

Non c'è esperienza con l'uso di Losartan e Idroclorotiazide EG nei bambini. Quindi, Losartan e Idroclorotiazide EG non deve essere assunto dai bambini.

### **Altri medicinali e Losartan e Idroclorotiazide EG**

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 EG possono interagire con altri medicinali.

Le preparazioni contenenti litio non devono essere prese con Losartan e Idroclorotiazide EG senza un attento controllo medico.

Possono essere appropriate speciali misure di precauzione (ad es. esami del sangue) se Lei assume integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o medicinali risparmiatori di potassio, altri diuretici ("pillole che favoriscono la diuresi"), alcuni lassativi, medicinali per il trattamento della gotta, medicinali per controllare il ritmo cardiaco o per il diabete (agenti orali o insulina).

È anche importante che il medico sappia se Lei sta assumendo:

- altri medicinali per abbassare la pressione arteriosa,
- steroidi,
- medicinali per trattare il cancro,
- farmaci per il dolore,
- farmaci per trattare infezioni fungine,
- medicinali per l'artrite,

- resine usate per trattare alti livelli di colesterolo, come la colestiramina,
- medicinali che rilassano i suoi muscoli,
- compresse per dormire,
- medicinali oppioidi come la morfina,
- “amine pressorie” come l’adrenalina o altri farmaci appartenenti allo stesso gruppo,
- agenti orali per il diabete o insulina.

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 EG" e "Avvertenze e precauzioni").

Informi il medico che sta assumendo Losartan e Idroclorotiazide EG anche nel caso in cui dovesse essere sottoposto ad una procedura radiografica e sia prevista l’applicazione di mezzi di contrasto iodati.

### **Losartan e Idroclorotiazide EG con cibi, bevande e alcol**

Durante l’assunzione di queste compresse è consigliabile non far uso di alcol: alcol e Losartan e Idroclorotiazide EG possono reciprocamente potenziare i propri effetti.

L’assunzione di sale alimentare in quantità eccessive può contrastare l’effetto del Losartan e Idroclorotiazide EG.

Losartan e Idroclorotiazide EG può essere assunto con o senza cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o se vi è la possibilità di dare inizio a una gravidanza). Il medico di norma Le consiglierà di interrompere l’assunzione di Losartan e Idroclorotiazide EG prima di iniziare una gravidanza o non appena venga a conoscenza di essere incinta e Le consiglierà di assumere un altro medicinale invece di Losartan e Idroclorotiazide EG. Losartan e Idroclorotiazide EG non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere preso se si è incinta da più di 3 mesi, in quanto può causare seri problemi al suo bambino se utilizzato dopo il terzo mese di gravidanza.

#### *Allattamento*

Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per farlo. Losartan e Idroclorotiazide EG non è raccomandato nelle madri che allattano al seno e il medico può scegliere un altro trattamento per Lei se Lei desidera allattare al seno.

### **Uso nei pazienti anziani**

Losartan e Idroclorotiazide EG funziona altrettanto bene ed è altrettanto ben tollerato nei pazienti più anziani e nei giovani adulti. La maggior parte dei pazienti anziani richiede la stessa dose dei pazienti più giovani.

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

Quando inizia il trattamento con questo medicinale non deve svolgere mansioni che richiedono speciale attenzione (ad esempio guidare un veicolo oppure operare su macchinari pericolosi) fino a quando non conoscerà la sua tolleranza al medicinale.

### **Losartan e Idroclorotiazide EG contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere 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.

## **2. Come prendere Losartan e Idroclorotiazide EG**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico deciderà l’appropriata dose di Losartan e Idroclorotiazide EG in base alle sue condizioni o se sta assumendo altri medicinali. È importante continuare ad assumere Losartan e

Idroclorotiazide EG fino a quando Le è stato prescritto dal medico, in modo da mantenere stabile la sua pressione arteriosa.

#### *Pressione arteriosa alta*

La dose abituale di Losartan e Idroclorotiazide EG per la maggior parte dei pazienti con pressione alta è 1 compressa di Losartan e Idroclorotiazide EG (50 mg/12,5 mg) una volta 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 EG (50 mg/12,5 mg) o modificata in 1 compressa al giorno di Losartan e Idroclorotiazide EG (100 mg/25 mg) (dosaggio più elevato). La dose massima giornaliera è 2 compresse al giorno di Losartan e Idroclorotiazide EG (50 mg/12,5 mg) o 1 compressa al giorno di Losartan e Idroclorotiazide EG (100 mg/25 mg).

Deglutisca le compresse, intere o suddivise a metà, senza masticarle con un bicchiere d'acqua. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Losartan e Idroclorotiazide EG compresse rivestite con film è disponibile in 2 dosaggi : Losartan e Idroclorotiazide EG 50 mg/12,5 mg e 100 mg/25 mg.

#### **Se prende più Losartan e Idroclorotiazide EG di quanto deve**

In caso di sovradosaggio si rivolga prontamente al medico per ricevere immediata assistenza medica. Il sovradosaggio può causare calo pressorio, palpitazioni, rallentamento del polso, alterazioni della composizione del sangue e disidratazione.

#### **Se dimentica di prendere Losartan e Idroclorotiazide EG**

Cerchi di prendere Losartan e Idroclorotiazide EG ogni giorno come da prescrizione. Comunque, se dimentica una dose, non prenda una dose supplementare. Si limiti a continuare il trattamento come da schema posologico usuale.

#### **Se interrompe il trattamento con Losartan e Idroclorotiazide EG**

Non smetta mai il trattamento di sua iniziativa, a meno che non si sospetti un grave effetto indesiderato. In ogni caso si metta immediatamente in contatto con il medico.

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

### **3. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se le condizioni sotto indicate la riguardano, smetta di prendere Losartan e Idroclorotiazide EG compresse e consulti immediatamente il medico oppure vada al pronto soccorso del più vicino ospedale:

Una grave reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, gonfiore di viso, labbra, bocca o gola che possono causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione).

Questo è un effetto indesiderato grave ma raro che può interessare fino a 1 persona su 1000. Può avere necessità di un urgente intervento medico o di ospedalizzazione.

Dolore muscolare, dolorabilità, debolezza o crampi. In rare occasioni, questi problemi muscolari possono essere gravi, compresa la rottura muscolare che può causare danni renali.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

#### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):**

- tosse, infezione alle alte vie respiratorie, congestione nasale, sinusite, disturbi ai seni nasali;
- diarrea, dolore addominale, nausea, indigestione;
- dolori o crampi muscolari, dolore alle gambe, alla schiena;
- insonnia, cefalea, capogiri;
- debolezza, stanchezza, dolore toracico;
- aumento dei livelli di potassio (che può causare anomalie del ritmo cardiaco);
- diminuzione dei livelli di emoglobina ed ematocrito;
- alterazioni della funzionalità renale inclusa l'insufficienza renale;

- troppo poco zucchero nel sangue (ipoglicemia).

**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 articolare, rigonfiamento di mani e piedi e dolore allo stomaco), lividi, riduzione dei globuli bianchi, problemi di coagulazione e riduzione del numero delle piastrine;
- perdita di appetito, aumento dei livelli di acido urico e dell'urea ematica o gotta sintomatica, aumento dei livelli di zuccheri nel sangue, concentrazioni anomale di elettroliti nel sangue;
- ansia, nervosismo, disturbo da panico (attacchi da panico ricorrenti), confusione, depressione, sogni anomali, disturbi del sonno, sonnolenza, compromissione della memoria;
- sensazioni di spilli ed aghi o simili, dolore alle estremità, tremore, emicrania, svenimento;
- visione offuscata, bruciore o prurito agli occhi, congiuntivite, peggioramento della vista, visione gialla;
- tintinnio, ronzio, fragore o suoni secchi nelle orecchie, vertigine;
- pressione bassa del sangue eventualmente associata ad alterazione della postura (sensazione di testa leggera o debole all'atto di alzarsi), angina (dolore al torace), battito cardiaco anomalo, accidente cerebrovascolare (TIA, "attacco ischemico transitorio"), attacco di cuore, palpitazioni;
- infiammazione dei vasi sanguigni spesso associata a eruzioni cutanee o lividi;
- mal di gola/infiammazione della faringe, della laringe, respiro corto, bronchite, malattia respiratoria inclusa polmonite o acqua nei polmoni (con conseguenti difficoltà respiratorie), sanguinamento dal naso, naso che cola, congestione nasale;
- stipsi, stitichezza ostinata, flatulenza, disturbi ed infiammazione gastrica (gastrite), spasmi allo stomaco, vomito, secchezza della bocca, infiammazione della ghiandola salivare, mal di denti;
- ittero (ingiallimento di occhi e cute), infiammazione del pancreas;
- orticaria, prurito, infiammazione della pelle, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, sensibilità alla luce, secchezza cutanea, vampate, sudorazione, perdita dei capelli, grave reazione cutanea caratterizzata da formazione di vescicole e desquamazione dello strato superiore della pelle;
- dolore alle braccia, alle spalle, ai fianchi, alle ginocchia o ad altre articolazioni, rigonfiamento delle articolazioni, rigidità, debolezza muscolare, infiammazione alle articolazioni, dolore cronico diffuso (fibromialgia);
- frequente necessità di urinare anche durante la notte, disfunzione renale, inclusi infiammazione renale, infezione alle vie urinarie, zucchero nelle urine;
- diminuzione dell'interesse sessuale, impotenza;
- rigonfiamento del viso, gonfiore localizzato (edema), febbre.

**Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):**

- epatite (infiammazione del fegato), test anormali della funzionalità epatica;
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche).

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

- rottura muscolare;
- sintomi simil-influenzali;
- dolore muscolare inspiegabile con urine scure (colore del tè) (rabbdomiolisi);
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia);
- 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **4. Come conservare Losartan e Idroclorotiazide EG**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

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.

## 5. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Losartan e Idroclorotiazide EG

I principi attivi sono losartan potassico e idroclorotiazide.

Losartan e Idroclorotiazide EG 50 mg/12,5 mg contiene 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Losartan e Idroclorotiazide EG 100 mg/25 mg contiene 100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Gli altri componenti del nucleo della compressa sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

I componenti del rivestimento sono ipromellosa, macrogol 400 e titanio diossido E171.

### Descrizione dell'aspetto di Losartan e Idroclorotiazide EG e contenuto della confezione

Losartan e Idroclorotiazide EG 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono compresse rotonde di colore bianco.

Losartan e Idroclorotiazide EG è disponibile in blister di plastica/alluminio.

Confezioni da 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 112, 126, 154 o 196 compresse rivestite con film.

Losartan e Idroclorotiazide EG 100 mg/25 mg compresse rivestite con film sono compresse oblunghe di colore bianco, con linea di frattura. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Losartan e Idroclorotiazide EG è disponibile in blister di plastica/alluminio.

Confezioni da 10, 28, 30, 56, 60, 98 o 112 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

### Produttori

STADA ARZNEIMITTEL AG Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

CENTRAFARM SERVICES B.V. Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur (Paesi Bassi)

STADA Production Ireland Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)

Sanico N.V. Veedijk 59, 2300 Turnhout (Belgio)

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

Belgio:	Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria:	TORES
Repubblica Ceca:	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg potahované tablety
Danimarca:	Losarstad Comp
Finlandia:	Losarstad Comp 50 mg / 12.5 mg tabletti, kalvipäällysteinen
Germania:	Losartan/HCT STADA 50 mg/12,5 mg Filmtabletten
Ungheria:	STADAZAR HCT
Irlanda:	Cozatan Comp 50 mg/12,5 mg film-coated tablets
Italia:	Losartan e Idroclorotiazide EG 50/12,5 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo:	Losartan Plus EG 50 mg/12,5 mg comprimés pelliculés
Repubblica Slovacca:	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12.5 mg filmom obalené tablety
Svezia:	Losarstad Comp filmdragerade tabletter

Belgio: Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten

Bulgaria: TORES

Repubblica Ceca: Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 100 mg/25 mg potahované tablety

Danimarca: Losarstad Comp

Finlandia: Losarstad Comp 100 / 25 mg , kalvipäällysteinen

Germania:	Losartan/HCT STADA 100 mg/25 mg Filmtabletten
Ungheria:	STADAZAR HCT
Irlanda:	Cozatan Comp 100 mg/25 mg film-coated tablets
Italia:	Losartan e Idroclorotiazide EG 100/25 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo:	Losartan Plus Forte EG 100 mg/25 mg comprimés pelliculés
Norvegia:	Losarstad Comp 100/25 mg tabletter, filmdrasjerte
Repubblica Slovacca:	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 100 mg/25 mg
Svezia:	Losarstad Comp filmdragerade tabletter

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco