

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

**Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**  
**Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics 100 mg/25 mg compresse rivestite con film**  
Losartan potassico e idroclorotiazide

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. Cos'è Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics
3. Come prendere Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics e a cosa serve**

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

L'angiotensina II è una sostanza prodotta dall'organismo che si lega ai recettori nei vasi sanguigni causandone il restringimento. Questo causa un aumento della pressione sanguigna. Il losartan previene il legame dell'angiotensina II con questi recettori, causando il rilassamento dei vasi sanguigni e di conseguenza un abbassamento della pressione sanguigna. L'idroclorotiazide lavora facendo in modo che attraverso i reni passino più acqua e più sali. Anche questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna.

Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics è indicato nel trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione sanguigna elevata).

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics**

**Non prenda Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics:**

- se è allergico al losartan potassico, all'idroclorotiazide o ad uno qualunque degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altre sostanze derivate delle sulfonamidi (ad es. altre tiazidi, alcuni farmaci antibatterici come il co-trimoxazolo; chieda al medico se non è sicuro)
- se è incinta da più di 3 mesi (è meglio evitare l'uso di Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo “Gravidanza ed allattamento”)
- se ha una grave compromissione della funzionalità del fegato
- se ha un blocco o un flusso ridotto della bile, come la colestasi (può essere dovuta a insufficienza epatica o calcoli biliari) che causa ittero, urine scure, feci pallide e prurito sulla pelle

- se ha una grave compromissione della funzionalità renale o se i suoi reni non producono urina
- se ha bassi livelli di potassio o sodio e livelli elevati 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 o al farmacista prima di prendere Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics.

Deve informare il medico se pensa di essere incinta o se potrebbe diventarlo. Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se è incinta da più di tre mesi, perché può causare gravi danni al feto se usato in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza ed allattamento").

Se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics.

È anche importante informare il medico prima di prendere Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics:

- se in passato ha sofferto di gonfiore al viso, labbra, gola o lingua
- se prende diuretici
- se segue una dieta povera di sale
- se soffre o ha sofferto di grave vomito e/o diarrea o è disidratato
- se soffre di insufficienza cardiaca
- se ha una malattia cerebrovascolare (malattia dei vasi sanguigni che irrorano il cervello)
- se ha un'alterazione della funzionalità epatica (vedere al paragrafo 2 "Non prenda Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics)
- se ha le arterie renali ristrette (stenosi dell'arteria renale) o se ha un solo rene funzionante o se ha subito recentemente un trapianto di rene
- se ha un restringimento delle arterie (arteriosclerosi) o soffre di angina pectoris (dolori al torace dovuti a cattivo funzionamento del cuore)
- se soffre di "stenosi della valvola mitrale o aortica" (restringimento delle valvole cardiache) o di "cardiomiopatia ipertrofica" (una malattia che causa ispessimento del muscolo cardiaco)
- se è diabetico
- se soffre di gotta
- se soffre o ha sofferto di una condizione allergica, asma o una condizione che causa dolore alle articolazioni, eruzioni cutanee e febbre (lupus eritematoso sistemico)
- se ha elevati livelli di calcio o bassi livelli di potassio o se segue una dieta povera di potassio
- se ha alti livelli di grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi), dal momento che l'idroclorotiazide presente in questo medicinale può causarne un aumento
- se necessita di un'anestesia (anche dal dentista) o prima di un intervento chirurgico o se deve fare un esame per controllare la funzionalità delle ghiandole paratiroidi, deve informare il suo medico o i suoi collaboratori che sta prendendo Losartan e Idroclorotiazide compresse

- se soffre di ipoadsteronismo primario (una sindrome associata con un aumento della secrezione dell'ormone aldosterone da parte delle ghiandole surrenali, causato da un'anomalia delle ghiandole)
- se è di origine africana o caraibica. Questo medicinale potrebbe non essere efficace per lei.
- 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 Idroclorotiazide Mylan Generics".

- Se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale).

#### **Altri medicinali e Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli che non richiedono ricetta medica.

Il suo medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni.

I farmaci diuretici, come l'idroclorotiazide contenuta in Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics, possono interagire con altri medicinali.

Deve evitare di assumere Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics con:

- litio (usato per la cura della depressione)
- supplementi di potassio, diuretici risparmiatori di potassio (spironolattone, triamterene, amiloride), sali di potassio o altri medicinali che possono aumentare il potassio sierico (es. medicinali contenenti trimetoprim).

Inoltre è importante che il medico sappia se prende qualcuno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali per ridurre la pressione sanguigna come ACE-inibitori (es. ramipril), metildopa,
- altri diuretici,
- medicinali per il trattamento della gotta (es. probenecid, sulfonpirazone, allopurinolo),
- medicinali per il controllo del ritmo cardiaco (es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide),
- steroidi o ACTH (chiamata anche corticotropina, un ormone sintetico usato per controllare la funzione della ghiandola surrenale),
- medicinali per trattare il cancro (es. amifostina, ciclofosfamide, metotressato),
- analgesici come i farmaci antinfiammatori non steroidei (es. ibuprofene) o salicilati ad alte dosi (ad esempio aspirina),
- farmaci per trattare infezioni fungine (es. fluconazolo, amfotericina B per iniezione),
- medicinali per l'artrite,
- resine usate per il colesterolo elevato, come colestiramina, colestipolo,
- medicinali che rilassano i muscoli (es. tubocurarina, baclofene),
- medicinali per trattare l'insonnia,

- oppioidi come la morfina,
- “amine pressorie” come adrenalina o altri farmaci appartenenti allo stesso gruppo,
- medicinali per il diabete per via orale (es. metformina) o insuline,
- medicinali per il trattamento di disturbi neurologici come la depressione, l'ansia e la schizofrenia tra cui antidepressivi triciclici e neurolettici (come clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, pimozide, amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, aloperidolo, droperidolo),
- medicinali che possono dare una bocca secca o offuscamento della vista (es. atropina, biperiden),
- farmaci per le ulcere alla bocca (es. salicilato di colina),
- immunosoppressori utilizzati per il trattamento di disordini autoimmuni o a seguito di un trapianto per prevenire il rigetto (es. ciclosporina),
- alcuni lassativi (es. senna, bisacodil),
- digossina o altri glicosidi cardiaci (per il trattamento di problemi cardiaci),
- bepridil (usato per trattare l'angina pectoris),
- cisapride o difemanile (per il trattamento di disturbi gastrointestinali),
- eritromicina per via endovenosa (un antibiotico),
- rifampicina (per il trattamento della tubercolosi),
- alofantrina (usata per il trattamento di alcuni tipi di malaria),
- terfenadina o mizolastina (antistaminici per il raffreddore da fieno o allergie),
- pentamidina (usata per trattare la polmonite),
- vincamina per iniezione (usato per trattare la perdita di memoria negli anziani),
- calcio tra cui integratori di calcio,
- carbamazepina (un antiepilettico),
- glicirrizina (contenuta nella liquirizia e spesso utilizzata in farmaci per la tosse se assunta in grandi quantità).

Informi inoltre il medico se sta assumendo Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics se deve sottoporsi a procedure radiografiche ed è previsto l'uso 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 Idroclorotiazide Mylan Generics" e "Avvertenze e precauzioni").

Particolari misure precauzionali (es. esami del sangue) possono essere opportuni.

### **Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics con cibi, bevande e alcol**

Si consiglia di non bere alcol durante l'assunzione di questo medicinale; l'alcol e Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics possono aumentare reciprocamente i loro effetti.

La presenza di eccessive quantità di sale nella dieta può neutralizzare l'effetto di Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics. Grandi quantità di glicirrizina, contenuta nella liquirizia e in alcuni medicinali per la tosse può avere un effetto su Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Di solito il medico consiglierà di sospendere Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics prima di restare incinta o non appena venisse a sapere di esserlo e consiglierà

di prendere un altro medicinale invece di Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics che non è raccomandato nella fase iniziale della gravidanza e che non deve essere preso se la gravidanza ha superato il terzo mese, perché può causare gravi danni al feto, se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

#### **Allattamento**

Se sta allattando o se sta per cominciare a farlo chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics non è raccomandato alle madri che allattano ed il medico può scegliere un altro trattamento se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è un neonato o è nato prematuro.

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

All'inizio del trattamento con questo medicinale non deve svolgere attività che richiedono particolare attenzione (per esempio guidare un veicolo o usare macchinari pericolosi) fino a quando non sa come tollera questo medicinale. Può avere vertigini e sonnolenza, soprattutto all'inizio del trattamento o quando le viene aumentata la dose.

#### **Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics contiene lattosio.**

Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza al lattosio o ad alcuni zuccheri, contatti il medico 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 antidoping.

### **3. Come prendere Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico deciderà la dose appropriata di Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics sulla base delle sue condizioni e tenendo conto dell'eventuale trattamento con altri medicinali. È importante continuare a prendere questo medicinale fino a quando glielo prescrive il medico al fine di mantenere un facile controllo della pressione sanguigna.

La dose raccomandata nella maggior parte dei pazienti con ipertensione è di una compressa di Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics 50 mg/12,5 mg al giorno per controllare la pressione durante un periodo di 24 ore. Questa dose può essere aumentata a 2 compresse da 50 mg/12,5 mg una volta al giorno o cambiata con 1 compressa una volta al giorno da 100 mg/25 mg. La dose massima giornaliera è di 2 compresse al giorno da 50 mg/12,5 mg o di 1 compressa da 100 mg/25 mg.

#### **Uso negli anziani**

Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics funziona ugualmente bene ed è ugualmente ben tollerato nella maggior parte dei pazienti adulti, sia giovani che anziani. La maggior parte degli anziani richiede le stesse dosi dei pazienti più giovani.

#### **Uso in bambini ed adolescenti**

Non vi è esperienza sull'uso di Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics nei bambini, pertanto Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics **non** deve essere somministrato a bambini.

#### **Assunzione del medicinale**

Le compresse di Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics devono essere deglutite intere con un bicchiere d'acqua e possono essere assunte con o senza cibo.

#### **Se prende più Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics di quanto deve**

In caso di sovradosaggio, contatti **immediatamente** il medico in modo che possa ricevere prontamente assistenza medica. Un sovradosaggio può causare una caduta della pressione, battito cardiaco aumentato, riduzione della frequenza cardiaca, alterazioni della composizione del sangue e disidratazione.

#### **Se dimentica di prendere Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics**

Cerchi di assumere Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics ogni giorno come prescritto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Si limiti a riprendere lo schema abituale.

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 compaiono i seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics compresse ed informi immediatamente il medico o si rechi al Pronto soccorso del più vicino ospedale:**

**Comune (può interessare 1 persona su 10):**

- Problemi renali tra cui infiammazione dei reni e insufficienza renale,

**Non comune (può interessare 1 persona su 100):**

- angina (dolore al petto), battito cardiaco anormale (veloce, lento o irregolare), disturbi cerebrovascolari (Attacco ischemico transitorio (TIA), "mini-ictus"), attacco di cuore,
- disturbi del sangue, tra cui:
  - riduzione dei globuli bianchi che porta ad un aumento di infezioni,
  - anemia, macchie rosse o marroni sulla pelle (a volte specialmente sui piedi, gambe, braccia e glutei, con dolori articolari, gonfiore delle mani e dei piedi e mal di stomaco), problemi di coagulazione e lividi,
  - ittero (colorazione gialla degli occhi e della pelle), infiammazione del pancreas, polmonite, acqua nei polmoni (che causa difficoltà di respirazione),
- grave eruzione cutanea che causa vescicole che possono colpire bocca, gola, naso, genitali. Questo è spesso accompagnato da sintomi simil-influenzali (Necrolisi Epidermica Tossica (NET)).

**Raro (può interessare 1 persona su 1.000):**

- reazione allergica grave (eruzione cutanea, prurito, gonfiore di viso, lingua, labbra, bocca o gola che può creare difficoltà a deglutire o a respirare)
- epatiti (infiammazioni del fegato),

**Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):**

- dolore muscolare inspiegabile con urine scure (color tè) (rabbdomiolisi);
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale).

Sono stati riportati altri effetti indesiderati:

**Comune (può interessare 1 persona su 10):**

- Tosse, infezione delle vie respiratorie superiori, congestione nasale, sinusite, disturbi dei seni nasali
- Diarrea, dolore addominale, nausea, indigestione
- Dolore muscolare o crampi, dolore alle gambe, dolore alla schiena
- Insonnia, mal di testa e/o dolore al collo, capogiri
- Debolezza, stanchezza, dolore al torace
- Aumento dei livelli di potassio (che possono causare anomalie del ritmo cardiaco) diminuzione dei livelli di emoglobina
- Diminuzione dello zucchero nel sangue.

**Non comune (può interessare 1 persona su 100):**

- Perdita dell'appetito, aumento dell'acido urico o gotta conclamata, aumento dei livelli ematici degli zuccheri, bassi livelli ematici di sodio e potassio, aumento dei livelli di urea e creatinina nel sangue
- Ansia, nervosismo, disturbi da panico (attacchi di panico ricorrenti), confusione, depressione, sogni anormali, disturbi del sonno, sonnolenza, problemi alla memoria
- Formicolii o sensazioni simili, dolore alle estremità, tremori, emicrania, svenimento
- Visione offuscata, bruciore o sensazione di punture agli occhi, congiuntivite, peggioramento della vista, visione in giallo
- Ronzii, fischi, rumori o schiocchi nelle orecchie, vertigini
- Ipotensione, che può essere associata a cambiamenti della postura (sensazione di stordimento o debolezza in posizione eretta), palpitazioni
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso associata ad eruzioni cutanee o lividi
- Dolore alla gola, mancanza di respiro, bronchite, sangue dal naso, naso che cola, congestione nasale
- Stitichezza, aria nell'intestino, disturbi di stomaco, spasmi gastrici, vomito, bocca secca, infiammazione di una ghiandola salivare, mal di denti
- Orticaria, prurito, infiammazione della cute, eruzione cutanea, arrossamento della cute, sensibilità alla luce, secchezza della pelle, vampate, sudorazione, perdita dei capelli
- Dolore alle braccia, spalle, anche, ginocchia o altre articolazioni, gonfiore alle articolazioni, rigidità, debolezza muscolare, dolore diffuso con una risposta intensa e dolorosa alla pressione
- Frequente necessità di urinare, anche di notte, infezione urinaria, zucchero nelle urine
- Diminuzione del desiderio sessuale, impotenza
- Gonfiore del viso, gonfiore localizzato, febbre.

**Raro (può interessare 1 persona su 1.000):**

- Esami delle funzionalità del fegato anormali.

**Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):**

- Sintomi simil-influenzali,
- Sensazione generale di malessere.
- Alterazioni del gusto (disgeusia)

### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla confezione dopo la dicitura "Scad.". 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 e nei rifiuti domestici.

Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione ed altre informazioni**

### **Cosa contiene Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics**

I principi attivi sono losartan potassico ed idroclorotiazide.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (vedere il paragrafo 2 "Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics contiene lattosio"), amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, idrossipropilcellulosa, biossido di titanio (E-171) e ossido di ferro giallo (E-172).

### **Descrizione dell'aspetto di Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics e contenuto della confezione**

Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics 50 mg/12,5 mg sono compresse rotonde, gialle rivestite con film.

Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics 100 mg/25 mg sono compresse rotonde, gialle rivestite con film.

Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics 50 mg/12,5 è disponibile in blister contenenti 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 compresse rivestite con film ed in confezioni calendario da 28 e 98 compresse rivestite con film.



Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics 100 mg/25 mg è disponibile in blister contenenti 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 compresse rivestite con film ed in confezioni calendario da 28 e 98 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti:**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**