

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Losartan e Idroclorotiazide Mylan 50 mg/12.5 mg compresse rivestite con film
Losartan e Idroclorotiazide Mylan 100 mg/25 mg compresse rivestite con film
(Losartan potassico e idroclorotiazide)

Medicinale equivalente

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, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

2. PRIMA DI PRENDERE LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN

Non prenda Losartan e Idroclorotiazide Mylan:

- se è allergico (ipersensibile) al losartan, all'idroclorotiazide o ad uno qualunque degli altri eccipienti di questo medicinale

- se è allergico ad altre sostanze derivate delle sulfonamidi (ad es. altre tiazidi, alcuni farmaci antibatterici come il co-trimoxazolo, chiedi al medico se non è sicuro)
- se è incinta da più di 3 mesi (E' meglio evitare l'uso di Losartan e Idroclorotiazide Mylan anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere al paragrafo “Gravidanza ed allattamento”).
- se ha una grave compromissione della funzionalità del fegato
- 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.

Faccia particolare attenzione con Losartan e Idroclorotiazide Mylan

Deve informare il medico se pensa di essere incinta o se può diventarlo. Losartan e Idroclorotiazide Mylan 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 al paragrafo “Gravidanza ed allattamento”).

E' importante informare il medico prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide Mylan:

- se in passato ha sofferto di gonfiore al viso, labbra, gola o lingua
- se prende diuretici (medicinali per urinare)
- se segue una dieta povera di sale
- se soffre o ha sofferto di grave vomito e/o diarrea
- se soffre di insufficienza cardiaca
- se ha un'alterazione della funzionalità epatica (vedere al paragrafo 2 “Non prenda Losartan e Idroclorotiazide Mylan)
- 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 le deve essere somministrato un anestetico (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 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).

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo o ha preso di recente altri medicinali, inclusi quelli che non richiedono ricetta medica.

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

Preparati contenenti sali di litio non devono essere assunti assieme a Losartan e Idroclorotiazide Mylan senza un'attenta supervisione del medico.

Particolari misure precauzionali (ad es. esami del sangue) sono richieste se prende supplementi di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o medicinali "risparmiatori di potassio", altri diuretici, alcuni lassativi, glicirizina (presente nella liquirizia), medicinali per il trattamento della gotta, per il controllo del ritmo cardiaco o per il diabete (farmaci per uso orale o insulina).

Inoltre è importante che il medico sappia se prende.

- altri medicinali per ridurre la pressione sanguigna,
- steroidi,
- medicinali per trattare il cancro,
- analgesici,
- farmaci per trattare infezioni fungine,
- medicinali per l'artrite,
- resine usate per il colesterolo elevato, come la colestiramina,
- medicinali che rilassano i muscoli,
- medicinali per trattare l'insonnia,
- oppioidi come la morfina,
- "amine pressorie" come adrenalina o altri farmaci appartenenti allo stesso gruppo,
- medicinali per il trattamento orale del diabete o l'insulina.

Informi il medico se è previsto l'uso di mezzi di contrasto iodati durante l'assunzione di Losartan e Idroclorotiazide Mylan.

Assunzione di Losartan e Idroclorotiazide Mylan con cibi e bevande

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

La presenza di eccessive quantità di sale nella dieta può neutralizzare l'effetto di Losartan e Idroclorotiazide Mylan.

Losartan e Idroclorotiazide Mylan può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o se può diventarlo). Di solito il medico consiglierà di sospendere Losartan e Idroclorotiazide Mylan prima di restare incinta o non appena venisse a sapere di esserlo e consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Losartan e Idroclorotiazide Mylan che non è raccomandato durante la 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

Informi il medico se sta allattando o se sta per cominciare a farlo. Losartan e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato alle madri che allattano ed il medico può scegliere un altro trattamento se desidera allattare. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere ogni medicinale.

Uso in bambini ed adolescenti

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

Uso negli anziani

Losartan e Idroclorotiazide Mylan 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.

Guida di veicoli ed 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Losartan e Idroclorotiazide Mylan

Losartan e Idroclorotiazide Mylan contiene lattosio. Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questa medicina.

3. COME PRENDERE LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN

Prenda sempre Losartan e Idroclorotiazide Mylan seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il medico deciderà la dose appropriata di Losartan e Idroclorotiazide Mylan sulla base delle sue condizioni e tenendo conto dell'eventuale trattamento con altri medicinali. E' importante continuare a prendere Losartan e Idroclorotiazide Mylan fino a quando glielo prescrive il medico al fine di mantenere un facile controllo della pressione sanguigna.

Ipertensione

La dose abituale di Losartan e Idroclorotiazide Mylan nella maggior parte dei pazienti con ipertensione è di una compressa di Losartan e Idroclorotiazide Mylan 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 una volta al giorno di Losartan e Idroclorotiazide Mylan 50 mg/12,5 mg o cambiata con 1 compressa una volta al giorno di Losartan e Idroclorotiazide Mylan 100 mg/25 mg (una formulazione più forte). La dose massima giornaliera è di 2 compresse al giorno di Losartan e Idroclorotiazide Mylan 50 mg/12,5 mg o di 1 compressa di Losartan e Idroclorotiazide Mylan 100 mg/25 mg.

Se prende più Losartan e Idroclorotiazide Mylan 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, palpitazioni, riduzione della frequenza cardiaca, alterazioni della composizione del sangue e disidratazione.

Se dimentica di prendere Losartan e Idroclorotiazide Mylan

Cerchi di assumere Losartan e Idroclorotiazide Mylan ogni giorno come prescritto. Tuttavia se dimentica una dose, non prenda una dose, ma 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, Losartan e Idroclorotiazide Mylan può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Una reazione allergica grave (eruzione cutanea, prurito, gonfiore di viso, labbra, bocca o gola che può creare difficoltà a deglutire o a respirare).

Questo è un effetto collaterale grave ma raro, che colpisce più di un paziente su 10.000 ma meno di 1 paziente su 1000. Può avere bisogno di urgente assistenza medica o ricovero ospedaliero.

Sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

Comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- 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, capogiri

- Debolezza, stanchezza, dolore al torace
- Aumento dei livelli di potassio (che possono causare anomalie del ritmo cardiaco), diminuzione dei livelli di emoglobina.

Non comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

- Anemia, macchie rosse o marroni sulla cute (a volte specialmente sui piedi, gambe, braccia e glutei, con dolore alle articolazioni, gonfiore alle mani ed ai piedi e dolore allo stomaco), lividi, riduzione dei globuli bianchi, problemi alla coagulazione
- Perdita dell'appetito, aumento dell'acido urico o gotta conclamata, aumento dei livelli ematici degli zuccheri, livelli anormali degli elettroliti
- 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, schiocchi nelle orecchie
- Ipotensione, che può essere associata a cambiamenti della postura (sensazione di stordimento o debolezza in posizione eretta), angina (dolore toracico), battito cardiaco anormale, accidente cerebrovascolare (TIA, "mini-ictus"), attacco cardiaco, palpitazioni
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso associata ad eruzioni cutanee o lividi
- Dolore alla gola, mancanza di respiro, bronchite, polmonite, acqua nei polmoni (che causa difficoltà respiratorie), 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
- Itterizia (ingiallimento degli occhi e della cute), infiammazione del pancreas
- 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
- Frequente necessità di urinare, anche di notte, anormalità della funzionalità dei reni, infezione urinaria, zucchero nelle urine
- Diminuzione del desiderio sessuale, impotenza
- Gonfiore del viso, febbre.

Rari (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):

- Epatite (infiammazione del fegato), esami delle funzionalità del fegato anormali.

Frequenza non nota:

- Rottura del tessuto muscolare.

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.

5. COME CONSERVARE LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare Losartan e Idroclorotiazide Mylan dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo la dicitura "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Losartan e Idroclorotiazide Mylan non richiede particolari condizioni di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o con i rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Losartan e Idroclorotiazide Mylan

I principi attivi sono losartan potassico ed idroclorotiazide.

Losartan e Idroclorotiazide Mylan 50 mg/12,5 mg

Ogni compressa contiene: 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Losartan e Idroclorotiazide Mylan 100 mg/25 mg

Ogni compressa contiene 100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide.

Losartan e Idroclorotiazide Mylan 50 mg/12,5 mg e Losartan e Idroclorotiazide Mylan 100 mg/25 mg contengono i seguenti ingredienti inattivi: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, idrossipropilcellulosa e biossido di titanio.

Losartan e Idroclorotiazide Mylan 50 mg/12,5 mg contiene anche ipromellosa 6cP, chinolina gialla (E104) e cera di carnauba (E903).

Losartan e Idroclorotiazide Mylan 100 mg/25 mg contiene anche ipromellosa 15cP e chinolina gialla (E104).

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

Losartan e Idroclorotiazide Mylan 50 mg/12,5 mg viene fornito in forma di compresse gialle, ovali, biconvesse, con bordo smussato, rivestite con film, con inciso "M" su di un lato ed "LH4" sull'altro lato.

Losartan e Idroclorotiazide Mylan 100 mg/25 mg viene fornito in forma di compresse gialle, ovali, biconvesse, con bordo smussato, rivestite con film, con inciso "M" su di un lato ed "LH6" sull'altro lato.

Losartan e Idroclorotiazide Mylan Blister compresse rivestite con film è fornito in blister bianco opaco in PVC/PE/PVdC con foglio di alluminio in confezioni da 14 e 28 compresse.

E' 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.

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Ungheria.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel mese di Marzo 2013