

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan 600 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

Eprosartan/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 loro 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 al paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan e a che cosa serve**

Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan contiene due principi attivi: eprosartan e idroclorotiazide.

- **L'eprosartan** appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Antagonisti del recettore dell'angiotensina II". Blocca l'azione di una sostanza presente nell'organismo conosciuta come "angiotensina II". Questa sostanza causa un restringimento dei vasi sanguigni e rende più difficile la circolazione del sangue nei vasi sanguigni e così la pressione del sangue aumenta. Bloccando questa sostanza i vasi si dilatano e la pressione del sangue diminuisce.
- **L'idroclorotiazide** appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "diuretici" o "diuretici tiazidici". Aumenta la frequenza e la quantità di urina prodotta. Questo riduce la pressione del sangue.

Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan è utilizzato:

- Per trattare l'ipertensione.

Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan le deve essere prescritto solo se la pressione non viene abbassata abbastanza dall'eprosartan da solo.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan**

##### **Non prenda Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan:**

- se è allergico all'eprosartan, all'idroclorotiazide, ad un gruppo di medicinali detti "sulfonamidi" o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- se è incinta da più di 3 mesi (è meglio evitare Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan dall'inizio della gravidanza – vedere di seguito il paragrafo “Gravidanza”)
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni
- se ha livelli elevati di calcio o bassi di potassio o sodio. Questi livelli possono essere misurati nel sangue
- se ha un problema alla cistifellea o al condotto della bile (calcoli)
- se soffre di gotta o altri segni di aumento dei livelli dell'acido urico nel sangue (iperuricemia)
- 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

Non prenda Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda. Se non è sicuro ne parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan:

- se ha un qualsiasi problema al fegato
- se ha subito un trapianto di rene
- se ha qualsiasi altro problema ai reni come il restringimento delle arterie renali. Il medico controllerà come funzionano i reni prima di prendere questo medicinale e periodicamente durante il trattamento. Inoltre il medico controllerà i livelli di potassio, creatinina e acido urico nel sangue
- 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 Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan”.
- se ha problemi al cuore, come il restringimento delle valvole cardiache, un problema al muscolo cardiaco o restringimento delle arterie che forniscono sangue al cuore (nota anche come angina).
- se soffre di una patologia conosciuta come “Lupus eritematoso sistemico” (LES)
- se soffre di diabete. Il medico può dover modificare la dose dei medicinali per il diabete
- se produce troppo ormone detto “aldosterone”
- se ha sofferto di allergie (specialmente alle penicilline)
- se segue una dieta povera di sale, sta prendendo diuretici, ha il vomito o la diarrea. Questo perché può verificarsi una riduzione del volume del sangue o dei livelli di sodio nel sangue. Queste condizioni devono essere corrette prima di iniziare il trattamento con Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan
- se sta assumendo medicinali contenenti potassio, sali di potassio o integratori.

Il trattamento con idroclorotiazide può causare uno squilibrio elettrolitico nell'organismo. Il medico potrà prescrivere regolarmente esami dal sangue per controllare gli elettroliti.

Informi il medico se manifesta alterazioni nella vista o dolore in uno o in entrambi gli occhi durante l'assunzione di questo medicinale. Questo potrebbe essere un segno che sta sviluppando glaucoma (aumento della pressione oculare). Deve interrompere l'assunzione di Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan e rivolgersi al medico.

Deve informare il medico se è incinta (o potrebbe diventarlo). Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi, perché può causare gravi danni al feto se usato in questo periodo (vedere paragrafo "Gravidanza").

### **Operazioni ed esami**

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale se deve sottoporsi:

- a un intervento chirurgico
- un test antidoping. L'idroclorotiazide presente in questo medicinale può causare un risultato positivo
- qualsiasi altro esame del sangue.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda (o se non è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Altri medicinali e Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e medicinali a base di erbe. Questo perché Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan può influenzare il modo in cui funzionano gli altri medicinali. Anche altri medicinali possono influenzare il modo in cui funziona Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- litio. Il medico deve controllare il livello del litio nel sangue perché Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan può aumentare tale livello
- medicinali per il diabete come la metformina o l'insulina. Il medico può dover modificare le dosi dei suoi medicinali antidiabetici
- medicinali che possono causare una perdita di potassio. Questi comprendono diuretici, lassativi, corticosteroidi, penicillina G sodica e un ormone prodotto dall'ipofisi detto "ACTH". Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan può aumentare il rischio di bassi livelli di potassio quando preso con questi medicinali
- medicinali che possono ridurre la quantità di sodio nel sangue. Questi comprendono i medicinali per il trattamento della depressione, psicosi ed epilessia. Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan può aumentare il rischio di bassi livelli di sodio quando preso con questi medicinali
- digossina usata per l'insufficienza cardiaca o per un battito cardiaco troppo lento o troppo veloce. Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan può aumentare il suo effetto ed anche i suoi effetti collaterali, come un battito cardiaco irregolare
- beta-bloccanti. Quando presi con Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan, i livelli di zucchero nel sangue possono aumentare
- medicinali per trattare il cancro, ad es. metotrexato e ciclofosfamide
- alcuni medicinali anti-fungini, come l'amfotericina
- medicinali per trattare le ulcere della bocca come il carbenoxolone

- medicinali per aumentare i livelli di zucchero, come il diazossido
- medicinali che restringono i vasi sanguigni o stimolano il cuore, come la noradrenalina
- farmaci anti-infiammatori come gli “antinfiammatori non steroidei” (FANS) e “l’acido acetilsalicilico” (aspirina)
- amantadina, un farmaco per il morbo di Parkinson. Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan può aumentare gli effetti indesiderati dell’amantadina
- tubocurarina, un medicinale che rilassa i muscoli. Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan può aumentare il suo effetto.

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

- se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedi anche quanto riportato alla voce “Non prenda Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan” e “Avvertenze e precauzioni”).

Se uno qualsiasi di questi la riguarda (o se non è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan.

### **I seguenti medicinali possono diminuire l’effetto di Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan**

- medicinali che diminuiscono i grassi nel sangue, come il colestipol e la colestiramina.

Se uno qualsiasi di questi la riguarda (o se non è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan.

### **I seguenti medicinali possono aumentare l’effetto di Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan**

- medicinali che inducono il sonno, come “sedativi”, “narcotici” e “barbiturici” (per l’epilessia)
- medicinali usati per il trattamento della depressione come amitriptilina, bupropione, duloxetina, citalopram, mirtazapina
- alcuni medicinali per il morbo di Parkinson, come biperidene
- medicinali che rilassano i muscoli, come baclofen
- medicinali che abbassano la pressione del sangue come l’atropina
- amifostina, un medicinale che protegge le cellule dalla chemioterapia.

Se uno qualsiasi di questi la riguarda (o se non è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan.

### **Se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali il medico può prescrivere esami del sangue**

- medicinali contenenti potassio o medicinali risparmiatori di potassio
- medicinali che aumentano i livelli di potassio, come l’eparina e gli ACE-inibitori
- medicinali per la gotta come probenecid, sulfipirazone e allopurinolo
- medicinali per controllare il ritmo cardiaco (come chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), alcuni antibiotici e antimicrobici, come tetraciline, eritromicina somministrata per endovena e pentamidina
- alcuni medicinali antipsicotici (ad es. tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, aloperidolo, droperidolo)
- alcuni antistaminici, come terfenadina e mizolastina

- alofantrina per trattare la malaria
- bepridil, usato per trattare l'angina
- cisapride, difemanil, vincamina somministrata per endovena
- sali di calcio o integratori o vitamina D.

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan. A seconda dei risultati degli esami del sangue, il medico può decidere di cambiare il trattamento con questi medicinali o con Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan.

### **Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan con alcol**

- Bere alcool durante il trattamento con Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan può ridurre la pressione sanguigna e può causare stanchezza e capogiri.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

- Informi il medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo). Il medico di norma le consiglierà di sospendere l'assunzione di Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan prima di restare incinta o non appena ne viene a conoscenza e può consigliarle di prendere un altro medicinale invece di Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan.
- Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato all'inizio della gravidanza (primi tre mesi) e non deve essere usato dopo il terzo mese di gravidanza. 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 iniziare a farlo.
- Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato per le donne che allattano e il medico può scegliere un altro trattamento, se desidera allattare.

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.

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

È improbabile che Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan influenzi la sua capacità di guidare veicoli o usare utensili e macchinari. Tuttavia può accusare sonnolenza e capogiri durante l'uso di Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan. Se ciò dovesse succederle non guidi o usi utensili o macchinari e ne parli con il medico.

#### **Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan contiene lattosio (un tipo di zucchero)**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan**

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

#### **Quanto prenderne Adulti e anziani**

La dose raccomandata è una compressa al giorno assunta al mattino.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan non deve essere somministrato ai bambini e agli adolescenti al di sotto di 18 anni.

### **Pazienti con problemi di fegato o reni**

Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato in pazienti affetti da problemi al fegato o ai reni da lievi a moderati e non deve essere preso da pazienti con gravi problemi al fegato o ai reni.

### **Prendere questo medicinale**

- Prenda questo medicinale per bocca.
- Deglutisca la compressa intera con abbondante liquido, come un bicchiere di acqua.
- Non rompere o masticare le compresse.
- Prendere le compresse al mattino, ogni giorno alla stessa ora circa.

### **Se prende più Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan di quanto deve**

Se prende più medicinale di quanto deve, o se qualcuno lo ha ingerito accidentalmente, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con se la confezione del medicinale. Possono verificarsi i seguenti effetti:

- sensazione di stordimento e vertigini a causa della caduta della pressione sanguigna (ipotensione)
- sensazione di sonnolenza o di stanchezza generale
- sete (disidratazione), bocca secca
- sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito) o diarrea
- dolore o crampi muscolari.

### **Se dimentica di prendere Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan**

- Se ha dimenticato una dose la prenda non appena se ne ricorda
- Se ha dimenticato una dose ed è quasi l'ora di quella successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una doppia dose per compensare quella dimenticata.

### **Se interrompe il trattamento con Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan**

Non smetta di prendere Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan senza parlarne prima con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio relativo all'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.

Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Se ha una delle seguenti reazioni, smetta di prendere Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan e consulti immediatamente il medico.

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

- riduzione del numero di globuli bianchi che può essere rilevata dalle analisi del sangue o da un aumento del numero delle infezioni (ad esempio mal di gola, ulcere della bocca) o febbre.
- gonfiore del viso, della pelle e delle mucose (angioedema).

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- ritenzione di liquidi nei polmoni.
- infiammazione del pancreas (pancreatite). Può avere dolore allo stomaco grave.

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- malattia risultante dalla distruzione dei globuli rossi. Può causare pallore ed eccessiva stanchezza.

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

- formazione di vescicole con esfoliazione della pelle (necrolisi epidermica tossica).
- eruzione cutanea che può comparire sul viso, collo e cuoio capelluto, o sulla pelle esposta al sole, questo può essere un segno di un problema "autoimmunitario" (Lupus Eritematoso Sistemico, LES).
- insufficienza renale.
- ingiallimento della pelle o degli occhi che può essere dovuta a ostruzione del dotto biliare.
- reazioni della pelle come orticaria (pomfi), eruzione cutanea, gonfiore delle labbra, faccia, gola o lingua, mancanza di respiro.
- disturbi della formazione dei globuli rossi.
- aumento della pressione oculare (glaucoma), che provoca cambiamenti nella visione o dolore in uno o entrambi gli occhi

### **Altri possibili effetti collaterali con Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan**

**Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa.

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

- capogiri.
- nausea, vomito o diarrea.
- sensazione di stanchezza insolita.
- formicolii, dolore ai nervi.
- bassa pressione del sangue, incluso bassa pressione del sangue quando ci si alza in piedi. Ciò può provocare vertigini o sensazione di testa leggera.
- naso che cola o naso chiuso.
- eruzione cutanea o prurito.
- alterazioni degli esami del sangue come ad esempio un aumento del livello di glucosio nel sangue (iperglicemia).

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

- variazioni nel battito cardiaco.
- febbre.
- ansia o nervosismo.
- difficoltà nella defecazione.
- reazioni allergiche.
- sensazione di depressione o disturbi del sonno (insonnia).
- problemi sessuali o cambiamento del desiderio sessuale.
- crampi muscolari.
- alterazioni degli esami del sangue come ad esempio:

- aumento dei livelli di acido urico che può causare gotta (articolazioni gonfie e dolorose).
- aumento dei livelli di colesterolo.
- diminuzione dei livelli di sodio, potassio e cloruro.

**Raro** (può interessare fino a 1 su 1000 persone)

- infiammazione dei polmoni

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

- alterazioni degli esami del sangue come ad esempio:
  - aumento dei livelli di calcio.
  - aumenti di alcuni tipi di grassi nel sangue (trigliceridi).
  - diminuzione dei livelli di magnesio.
  - diminuzione delle piastrine. Può portare a emorragie della pelle/ecchimosi.
- sensazione di irrequietezza.
- infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni.
- Inappetenza.
- pelle più sensibile al sole.
- disturbi visivi.
- problemi renali.

### **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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan**

Questo medicinale non richiede particolari condizioni per la conservazione.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non 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 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 e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan**

I principi attivi sono eprosartan idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di eprosartan (come mesilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:* lattosio monoidrato, crosprovidone, povidone, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, amido pregelatinizzato (mais), silice colloidale anidra, ossido di ferro giallo (E172), polisorbato 80.

*Film di rivestimento:* ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol (1521), talco, ossido di ferro giallo (E172), polisorbato 80, ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172).

*Inchiostro di stampa:* shellac, ossido di ferro nero (E172), Glicole propilenico E1520).

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

Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan 600 mg/12,5 mg compresse rivestite con film sono di colore giallo, a forma di capsula, biconvesse, con bordo smussato, con impresso "M EH1" con inchiostro nero su di un lato e nulla sull'altro lato.

Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan è disponibile in blister e in confezioni blister calendario da 28 e 56 compresse rivestite con film.

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

### **Produttori**

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito  
Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda  
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom Mylan útca 1, Ungheria

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

Italia: Eprosartan e Idroclorotiazide Mylan 600 mg/12,5 mg compresse rivestite con film.

Spagna: Eprosartán/Hidroclorotiazida Mylan 600/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**