

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GERMED 50 mg/12,5 mg COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GERMED 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 GERMED e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED
3. Come prendere LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GERMED è un associazione 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 nei vasi sanguigni causandone il restringimento. Ciò risulta in un aumento della pressione arteriosa. Losartan impedisce il legame dell'angiotensina II con questi recettori, producendo il rilassamento dei vasi sanguigni, fattore che a sua volta abbassa la pressione.

L'idroclorotiazide agisce facendo eliminare una maggiore quantità di acqua e sale dai reni. Anche questo aiuta a ridurre la pressione.

[LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED 50 mg/12,5 mg]:

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED viene usato per il trattamento della pressione alta. LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED è una adeguata alternativa per quei pazienti che altrimenti devono essere trattati con losartan potassico e idroclorotiazide somministrati in compresse separate.

[LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED 100 mg /25 mg]:

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED viene usato per il trattamento della pressione alta nei pazienti che non hanno risposto in modo adeguato al trattamento con LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED 50 mg/12,5 mg.

2. PRIMA DI PRENDERE LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GERMED

Non prenda LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED

- Se è allergico al losartan, all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico ad altri derivati sulfonamidici (es. altri tiazidici, alcuni farmaci antibatterici come cotrimoxazolo, chiedi al suo medico se non ne è sicuro)
- Se ha bassi livelli di potassio, bassi livelli di sodio o alti livelli di calcio che non possono essere corretti da un trattamento
- Se soffre di gotta
- se è incinta da più di 3 mesi. (E' meglio evitare l'impiego di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED anche nelle fasi iniziali della gravidanza – vedere il paragrafo 'Gravidanza')
- Se ha gravi problemi al fegato
- Se ha gravi problemi renali o se i suoi reni non stanno producendo 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

Contatti il medico o il farmacista prima di prendere LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GERMED.

Deve informare il medico se è in gravidanza, pensa di poter essere in gravidanza o sta pianificando una gravidanza.

LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GERMED non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danno al bambino se preso dopo il terzo mese (vedere paragrafo gravidanza).

E' importante contattare il medico prima di assumere LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GERMED:

- Se ha sofferto in passato di gonfiore al volto, labbra, gola o lingua
- Se sta assumendo diuretici
- Se sta seguendo una dieta iposodica
- Se soffre o ha sofferto di vomito abbondante e/o diarrea
- Se soffre di insufficienza cardiaca
- Se la sua funzionalità epatica è compromessa (vedere paragrafo 2 "Non prenda LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GERMED)
- Se ha un noto restringimento delle arterie renali (stenosi dell'arteria renale), se ha un solo rene funzionante, o se è stato di recente sottoposto a trapianto renale
- Se ha un noto restringimento delle arterie (arteriosclerosi), angina pectoris (dolori al torace dovuti a scarsa funzionalità cardiaca)
- Se soffre di 'stenosi della valvola aortica o mitralica' (restringimento delle valvole del cuore) o di 'cardiomiopatia ipertrofica' (una malattia che causa l'ispessimento del muscolo cardiaco)
- Se è diabetico
- Se soffre o ha sofferto di gotta
- Se soffre o ha sofferto di una condizione allergica, asma o una condizione che causa dolori alle articolazioni, eruzioni cutanee e febbre (lupus eritematoso sistemico).
- Se presenta livelli alti di calcio o di potassio o se sta seguendo una dieta a basso contenuto di potassio
Se deve essere sottoposto ad anestetici (anche dal dentista) o prima di un intervento chirurgico, o se deve essere sottoposto a test per il controllo della funzionalità paratiroidea, deve avvertire il medico o il personale medico che sta assumendo Losartan e idroclorotiazide Germed
- Se soffre di iperaldosteronismo primario (una sindrome associata con l'aumento della secrezione dell'ormone aldosterone dalla ghiandola surrenale, causata da un alterazione della 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 GERMED**"

Se è un atleta che deve sottoporsi a test antidoping lo comunichi al medico, poiché LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED contiene un principio attivo che può causare risultati positivi in un test antidoping.

Bambini e adolescenti

Losartan potassico/Hidroclorotiazide non deve essere dato a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GERMED

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 GERMED possono interagire con altri medicinali. Le preparazioni che contengono litio non devono essere assunte con LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED se non sotto stretto controllo medico. Particolari misure precauzionali (es. esami del sangue) possono essere appropriate se assume integratori di potassio, sostituti del sale da cucina che contengono potassio o medicinali risparmiatori di potassio, altri diuretici, alcuni lassativi, medicinali per il trattamento della gotta, medicinali per il controllo del ritmo cardiaco o per il diabete (agenti orali o insuline). È anche importante per il suo medico sapere se sta assumendo altri medicinali per ridurre la pressione, steroidi, medicinali per curare il cancro, antidolorifici, medicinali per il trattamento delle infezioni fungine, o medicinali per l'artrite, resine usate per i livelli alti di colesterolo, come colestiramina, medicinali che rilassano i muscoli, compresse per dormire, medicinali oppioidi come la morfina, ammine pressorie come adrenalina o altri farmaci dello stesso gruppo, agenti orali per diabetici o insulina.

Informi il medico se sta assumendo LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GERMED se deve sottoporsi a radiografia ed assumerà mezzi di contrasto con iodio.

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 GERMED" e "Avvertenze e precauzioni ".

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED con cibi e bevande

Si raccomanda di non bere alcool durante l'assunzione di queste compresse: l'alcool ed il losartan potassico e idroclorotiazide possono aumentare reciprocamente gli effetti.

L'uso del sale in quantità eccessive può contrapporsi all'effetto di losartan potassico e idroclorotiazide.

Losartan potassico e idroclorotiazide può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se pensa di poter essere in gravidanza (o sta pianificando una gravidanza), deve informare il medico, il quale con tutta probabilità le consiglierà di interrompere l'assunzione di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE

GERMED prima o non appena sia stata accertata la gravidanza e le prescriverà un altro medicinale al posto di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED. LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere assunto se lei è incinta da più di 3 mesi, dato che potrebbe essere molto dannoso per il bambino dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Se sta allattando o ha intenzione di allattare, deve informare il medico. LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED non è raccomandato per le madri che stanno allattando, e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare.

Uso in pazienti anziani

LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GERMED agisce allo stesso modo ed è ugualmente ben tollerato nella maggior parte dei pazienti adulti anziani e più giovani. La maggior parte dei pazienti più anziani richiede lo stesso dosaggio dei più giovani.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando inizia il trattamento con questo medicinale, non deve intraprendere azioni che richiedono particolare attenzione (ad es. guida di un'automobile o utilizzo di macchinari pericolosi) fino a che non conoscerà la sua tolleranza al medicinale.

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED contiene lattosio

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED contiene lattosio. Se le è stato detto dal medico che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GERMED

Prenda sempre LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. E' importante continuare a prendere LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED per tutta la durata della prescrizione medica, al fine di mantenere stabile il controllo della pressione arteriosa.

Uso negli adulti

[LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED 50/12,5 mg]:

Pazienti con pressione alta

Solitamente la dose è di una compressa una volta al giorno. Se necessario il medico può aumentare la dose fino ad un massimo di due compresse una volta al giorno.

[LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED 100/25 mg]:

Pazienti con pressione alta

Solitamente la dose è di una compressa una volta al giorno.

Se prende LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED più di quanto deve

Se accidentalmente lei (o qualcun altro) prende troppe compresse in una sola volta, o se pensa che un bambino ne abbia ingerite contatti immediatamente l'ospedale più vicino / il suo medico / il centro antiveleni.

Il sovradosaggio può causare un abbassamento della pressione, palpitazioni, polso rallentato, alterazioni degli elettroliti nel sangue e disidratazione.

Se dimentica di prendere LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Si limiti a prendere la dose successiva come al solito.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo prodotto medicinale, chieda 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 si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED e lo dica immediatamente al medico o si rechi nel più vicino ospedale:

- Una grave reazione allergica (eruzioni cutanee, prurito, gonfiore al volto, labbra, bocca o gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione).

Questo è un grave ma raro effetto indesiderato, che si presenta in più di 1 paziente su 10.000 ma in meno di 1 paziente su 1.000. Può aver bisogno di cure mediche immediate o del ricovero in ospedale.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (fino a 1 persona su 10)

- Tosse, infezione delle vie aeree superiori, congestione nasale, sinusite, alterazioni sinusali
- Diarrea, dolori addominali, nausea, cattiva digestione
- Dolori o spasmi muscolari, dolori alle gambe, mal di schiena
- Insonnia, mal di testa, capogiro
- Debolezza stanchezza, dolore al torace
- Aumento dei livelli di potassio (può causare un ritmo cardiaco anormale), diminuzione dei livelli di emoglobina

Non comune (fino a 1 persona su 100):

- Anemia, macchie rosse o marroni sulla pelle (talvolta specialmente su piedi, gambe, braccia e glutei, con dolori articolari, gonfiore delle mani e dei piedi e dolori allo stomaco), lividi, riduzione dei globuli bianchi, problemi di coagulazione e riduzione del numero di piastrine
- Perdita di appetito, aumento dei livelli di acido urico o gotta franca, aumento dei livelli di zucchero nel sangue, livelli anomali di elettroliti nel sangue
- Ansia, nervosismo, disturbi da panico (attacchi di panico ricorrenti), confusione mentale, depressione, sogni anomali, disturbi del sonno, insonnia, indebolimento della memoria
- Formicolio o sensazioni similari, dolori alle estremità, tremore, capogiro, emicrania, svenimento
- Visione offuscata, bruciore o sensazione di puntura agli occhi, congiuntivite, peggioramento della vista, visione gialla degli oggetti bianchi
- suoni, sibili, ronzio alle orecchie, vertigini
- Pressione bassa, associabile a cambiamenti della postura (sensazione di vertigini o debolezza quando si sta in piedi, angina (dolore al torace), battito cardiaco anomalo, accidente cerebrovascolare (TIA, "attacco ischemico transitorio"), attacco cardiaco, palpitazioni
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso associata con eruzione cutanea o lividi
- Mal di gola, affanno, bronchite, polmonite, acqua nei polmoni (che causa difficoltà nella respirazione), sangue dal naso, naso che cola, congestione
- Stitichezza, flatulenza, problemi allo stomaco, crampi allo stomaco, nausea, vomito, bocca secca, infiammazione delle ghiandole salivari, mal di denti
- Itterizia (colorazione giallastra della pelle e della parte bianca degli occhi), infiammazione del pancreas

- Orticaria, prurito, infiammazione della pelle, rash, arrossamento della pelle, sensibilità alla luce,pelle secca, rossore, sudore, perdita di capelli
- Dolori alle braccia, spalle, anche, ginocchia e altre articolazioni, gonfiore delle articolazioni, rigidità, debolezza muscolare,
- Minzione frequente anche di notte, funzionalità renale anomala inclusa infiammazione renale, infezione del tratto urinario, zucchero nelle urine
- Diminuzione del desiderio sessuale, impotenza
- Gonfiore al volto, gonfiore localizzato (edema), febbre

Raro (fino a 1 su 1.000):

- Epatite (infiammazione del fegato), anomalie nei test sulla funzionalità epatica

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- Sintomi simil-influenzali
- Dolore inspiegabile ai muscoli con urine scure (color tè) (rabbdomiolisi)
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- Malessere generale

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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE GERMED

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola accanto alla dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED

- I principi attivi sono: losartan potassico e idroclorotiazide.
[LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED 50 mg /12,5 mg]:
Ogni compressa contiene 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.

[LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED 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 e magnesio stearato (E572).
Rivestimento della compressa: idrossipropilcellulosa, ipromellosa, titanio diossido (E171) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED e contenuto della confezione

[DK/H/1025/001-002/DC]

[LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED 50 mg /12,5 mg]:

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED 50 mg /12,5 mg sono compresse gialle, rotonde, rivestite con film.

Le compresse da 50 mg /12,5 mg sono disponibili in confezioni da 7, 28, 50, 56, 50x1 (confezione singola), 98 (confezione ospedaliera), e 100 (confezione ospedaliera) compresse rivestite con film.

[LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED 100 mg /25 mg]:

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED 100 mg /25 mg sono compresse gialle, rotonde, rivestite con film.

Le compresse da 100 mg /25 mg sono disponibili in confezioni da 7, 28, 50, 56, 98 (confezione ospedaliera), 100 (confezione ospedaliera) e 280 (confezione ospedaliera) compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

[DK/H/1026/001-002/DC]

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED 50mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Misura delle confezioni: 28 e 98 (confezione ospedaliera) compresse rivestite con film.

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED 100mg /25 mg compresse rivestite con film
Misura delle confezioni: 28e 98 (confezione ospedaliera) compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

[DK/H/1027/001-002/DC]

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED 50mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Misura delle confezioni: 14, 28, 30, 56 e 98 (confezione ospedaliera) compresse rivestite con film.

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED 100mg/25 mg compresse rivestite con film
Misura delle confezioni: 14, 28, 30, 56 e 98 (confezione ospedaliera) compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GERMED PHARMA S.P.A.
VIA CESARE CANTU' 11
20092 CINISELLO BALSAMO (MI)

Produttore

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
SPAGNA

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA sotto le seguenti denominazioni:

[DK/H/1025/001/DC]

Austria: Losartan potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 50/12.5 mg Filmtablette

Belgio: Tarnasol 50/12.5 mg comprimé pelliculé

Danimarca: Marozid 50/12.5 mg filmovertrukket tablet

Ungheria: Prelow Plus 50/12.5 mg Filmtabletta

Irlanda: Losartan potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 50 mg/12.5 mg film-coated tablet

Italia: LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED 50/12.5 mg compresse rivestite con film

Lussemburgo: Losartan potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 50/12.5 mg comprimé pelliculé

Svezia: Marozid 50/12.5 mg Filmdragerad tablett

[DK/H/1025/002/DC]

Austria: Losartan potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 100/25 mg Filmtablette

Belgio: Tarnasol 100/25 mg comprimé pelliculé

Danimarca: Marozid 100/25 mg filmovertrukket tablet

Ungheria: Prelow Plus 100/25 mg Filmtabletta

Irlanda: Losartan potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 100/25 mg film-coated tablet

Italia: LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE GERMED 100/25 mg compresse rivestite con film

Lussemburgo: Losartan potassium Hydrochlorothiazide Liconsa 100/25 mg comprimé pelliculé

Svezia: Marozid 100/25 mg Filmdragerad tablett

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta: