

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's compresse rivestite con film.

(Losartan potassico e idroclorotiazide)
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto personalmente per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono gli stessi.
- Se qualche effetto indesiderato diventa serio o nota qualche effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo informi il suo medico o il farmacista.

Legga attentamente tutto questo foglietto perché contiene importanti informazioni per lei

Contenuto di questo foglio illustrativo:

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

1. CHE COS'È LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DR. REDDY'S E A CHE COSA SERVE

Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's è un'associazione di un antagonista del recettore dell'angiotensina II (losartan) che causa un rilassamento dei vasi sanguigni che di conseguenza abbassa la pressione sanguigna, e di un diuretico (idroclorotiazide) che aumenta la quantità di liquidi (urine) prodotte dall'organismo. Anche l'idroclorotiazide abbassa la pressione sanguigna.

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

2. PRIMA DI PRENDERE LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DR. REDDY'S

Non prenda Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's:

- se è allergico (ipersensibile) al losartan, all'idroclorotiazide o ad uno qualunque degli altri ingredienti 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 tuo medico se non è sicuro)
- 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
- se è incinta da più di 3 mesi (E' meglio evitare l'uso di Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere al paragrafo “Gravidanza ed allattamento”).

Faccia particolare attenzione con Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's

- 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
- se soffre di insufficienza cardiaca
- 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)
- 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 allergie o asma
- se soffre di una malattia che causa dolore alle articolazioni, eruzioni cutanee o 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 ipoadosteronismo primario (una sindrome associata con un aumento della secrezione dell'ormone aldosterone da parte delle ghiandole surrenali).

Deve informare il medico se pensa di essere incinta o se potrebbe diventarlo. Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's 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”).

Avvertenze speciali

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

Prendere altre medicine

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

I farmaci diuretici, come l'idroclorotiazide contenuta in Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's, può interagire con altri medicinali.

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

Particolari misure precauzionali (esami del sangue) sono richieste se prende supplementi di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o medicinali "risparmiatori di potassio", altri diuretici, alcuni lassativi, 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, o medicinali per l'artrite, resine usate per il colesterolo elevato, come la colestiramina, medicinali che rilassano i muscoli, medicinali per 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 insulina.

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

Prendere Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's con cibo e bevande

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

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

Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e Allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o se potrebbe diventarlo). Di solito il medico consiglierà di sospendere Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's prima di restare incinta o non appena venisse a sapere di esserlo e consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's 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

Informi il medico se sta allattando o se deve incominciare ad allattare. Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare.

Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Uso in bambini ed adolescenti

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

Uso negli anziani

Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's funziona ugualmente bene ed è ugualmente 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 Dr. Reddy's

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

3. COME PRENDERE LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DR. REDDY'S

Prenda sempre Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Il medico deciderà la dose appropriata di Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's sulla base delle sue condizioni e tenendo conto dell'eventuale trattamento con altri medicinali. E' importante continuare a prendere Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's nella maggior parte dei pazienti con ipertensione è di una compressa di Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's 50 mg/12,5 mg o cambiata con 1 compressa una volta al giorno di Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's 100 mg/25 mg (una formulazione più forte). La dose massima giornaliera è di 2 compresse al giorno di Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's 50 mg/12,5 mg o di 1 compressa di Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's 100 mg/25 mg.

Se ha preso più Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's

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 delle frequenza cardiaca, alterazioni della composizione del sangue e disidratazione.

Se ha dimenticato di prendere Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's

Cerchi di assumere Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's ogni giorno come prescrittore. Tuttavia se dimentica una dose, non prenda una dose, ma si limiti a riprende lo schema abituale.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutte i medicinali, Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's può causare effetti indesiderati, pazienti sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se compaiono i seguenti effetti collaterali, smetta di prendere Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's 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 da 1 a 10 pazienti su 10.000. Può avere bisogno di urgente assistenza medica o ricovero ospedaliero.

Sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

<i>molto comuni:</i>	<i>riguardano più di un paziente su 10</i>
<i>comuni:</i>	<i>riguardano da 1 a 10 pazienti su 100</i>
<i>non comuni:</i>	<i>riguardano da 1 a 10 pazienti su 1000</i>
<i>rari:</i>	<i>riguardano da 1 a 10 pazienti su 10.000</i>
<i>molto rari:</i>	<i>riguardano meno di un paziente su 10.000</i>
<i>frequenza non nota:</i>	<i>non può essere stimata dai dati disponibili.</i>

Comuni

- 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

- 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
- Mal di gola, mancanza di respiro, bronchite, polmonite, liquidi nei polmoni (che causano 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

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

Se qualcuno degli effetti indesiderati si aggrava o se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DR. REDDY'S

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo la dicitura “Scadenza”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare al di sotto di 30°C. Conservare il blister nella scatola per proteggerlo dalla luce.

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

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

Che cosa contiene Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's

I principi attivi sono losartan potassico ed idroclorotiazide.

Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's 50 mg/12,5 mg
Ogni compressa contiene: 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's 100 mg/25 mg
Ogni compressa contiene 100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli eccipienti sono:

lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, procellosa, biossido di titanio (E171), pigmento di chinolina gialla ed alluminio (E104).

Come si presenta Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's e contenuto della confezione

Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's 50 mg/12,5 mg
Compressa gialla, ovale, biconvessa, rivestita con film, con inciso "LSH" su di un lato e "2" sull'altro lato.

Losartan e Idroclorotiazide Dr. Reddy's 100 mg/12,5 mg
Compressa gialla, ovale, biconvessa, rivestita con film, con inciso "LSH" su di un lato ed "1" sull'altro lato.

Blister in alluminio/alluminio, in confezioni da 28, 56, 98 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Dr. Reddy's S.r.l., Via F. Wittgens 3, 20123 Milano (Mi), Italia.

Produttore:

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel mese di 05/2011