

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

**Losartan Idroclorotiazide Alter 50 mg/12,5 mg, compresse rivestite con film
(50 mg losartan potassio e 12,5 mg idroclorotiazide)**

**Losartan Idroclorotiazide Alter 100 mg/25 mg, compresse rivestite con film
(100 mg losartan potassio e 25 mg 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. Che cos'è Losartan Idroclorotiazide Alter e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan Idroclorotiazide Alter
3. Come prendere Losartan Idroclorotiazide Alter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Losartan Idroclorotiazide Alter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Losartan Idroclorotiazide Alter è un'associazione di un antagonista del recettore dell'angiotensina II (losartan) e un diuretico (idroclorotiazide). L'angiotensina II è una sostanza prodotta nel corpo umano che si lega a ricettori nei vasi sanguigni provocandone la costrizione. Ciò genera un aumento della pressione arteriosa. Losartan previene il legame dell'angiotensina II a questi recettori, allargando così i vasi sanguigni e abbassando la pressione arteriosa.

L'idroclorotiazide favorisce l'espulsione di acqua e sali attraverso i reni. Anche questo contribuisce ad abbassare la pressione arteriosa.

Losartan Idroclorotiazide Alter è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione arteriosa elevata).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ALTER

Non prenda Losartan Idroclorotiazide Alter

- se è allergico (ipersensibile) a losartan, idroclorotiazide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico (ipersensibile) ad altre sostanze derivate della sulfonamide- (ad es. altri tiazidi, alcuni farmaci antibatterici come il co-trimassazolo), si rivolga al medico in caso di dubbio;
- se è incinta da oltre 3 mesi (è meglio evitare LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ALTER all'inizio della gravidanza, vedere "Gravidanza")
- se il Suo fegato funziona molto male
- se i Suoi reni funzionano molto male o non producono urina
- se i livelli di potassio o sodio nel sangue sono bassi o i livelli di calcio sono alti e non possono essere corretti dal 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 ALTER.

Informi il medico se pensa di essere in gravidanza (o se sta pianificando una gravidanza). L'uso di Losartan Idroclorotiazide Alter non è raccomandato all'inizio di una gravidanza e non deve essere utilizzato se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, perché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo "Gravidanza").

Nei casi di seguito riportati è importante che consulti il medico prima di prendere Losartan Idroclorotiazide Alter :

- se ha una storia clinica di gonfiore del volto, delle labbra, della gola e/o della lingua
- se prende diuretici
- se segue una dieta povera di sale
- se ha o ha avuto vomito e/o diarrea gravi
- se ha un'insufficienza cardiaca
- se il Suo fegato non funziona bene (vedere paragrafo 2 "Non prenda Losartan Idroclorotiazide Alter se")
- se ha un restringimento delle arterie dei reni (stenosi dell'arteria renale) o se ha un solo rene funzionante, o se ha avuto di recente un trapianto renale
- se ha un restringimento delle arterie (arteriosclerosi) o angina pectoris (dolore toracico dovuto a ridotta funzionalità cardiaca)

- se le Sue valvole cardiache non funzionano bene (stenosi della valvola mitralica o aortica, restringimento delle valvole del cuore) o ha una cardiomiopatia ipertrofica (patologia che provoca l'ispessimento del muscolo cardiaco)
- se ha il diabete
- se ha avuto la gotta
- se ha o ha avuto una condizione allergica, asma o una condizione che provoca dolore alle articolazioni, arrossamento della pelle e febbre (lupus eritematoso sistemico)
- se ha livelli elevati di calcio o livelli bassi di potassio nel sangue o se segue una dieta povera di potassio
- se ha bisogno di essere sottoposto ad anestesia (anche dal dentista) o prima di un intervento chirurgico, o se sta per sottoporsi ad un test per valutare la funzione paratiroidea, deve avvertire il medico o il personale medico che sta prendendo compresse con losartan potassico e idroclorotiazide
- se soffre di iperaldosteronismo (una sindrome associata ad aumento della secrezione dell'ormone aldosterone da parte del surrene, causata da una sua anomalia).
- 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 Alter**"

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 Losartan Idroclorotiazide Alter

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I diuretici come l'idroclorotiazide contenuto in Losartan Idroclorotiazide Alter possono interagire con altri medicinali.

Farmaci contenenti litio (ad es. per maniaco-depressivi) non possono essere assunti insieme con Losartan Idroclorotiazide Alter senza uno stretto controllo del medico.

Speciali misure precauzionali (ad es. analisi del sangue) possono essere necessarie se assume i seguenti medicinali: supplementi di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o medicinali risparmiatori di potassio, altri diuretici, particolari lassativi, medicinali per il trattamento della gotta,

medicinali per il controllo del ritmo cardiaco o insulina per il trattamento del diabete.

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 Alter" e "Avvertenze e precauzioni")"

È importante anche che il medico sia informato se sta prendendo altri medicinali quali:

- altri medicinali per ridurre la pressione arteriosa
- corticosteroidi (medicinali a base di ormoni corticosurrenali)
- medicinali per il trattamento del cancro
- antidolorifici
- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine
- medicinali per il trattamento dei reumatismi
- resine per il colesterolo alto, come la colestiramina
- medicinali per rilassare la muscolatura
- sonniferi
- antidolorifici particolarmente forti (oppioidi), come la morfina
- amine pressorie, come l'adrenalina o altri farmaci dello stesso genere
- medicinali per via orale per il calo degli zuccheri nel sangue contro il diabete o insuline.

Informi il medico o il farmacista che sta prendendo Losartan Idroclorotiazide Alter se deve sottoporsi ad un esame radiografico in cui saranno utilizzate sostanze di contrasto iodate.

Bambini e adolescenti

Non vi è esperienza sull'uso di Losartan Idroclorotiazide Alter nei bambini. Losartan Idroclorotiazide Alter non deve pertanto essere somministrato ai bambini e agli adolescenti.

Losartan Idroclorotiazide Alter con cibi e bevande

Si raccomanda di non bere bevande alcoliche durante l'assunzione delle compresse. Alcool e Losartan Idroclorotiazide Alter possono aumentare il reciproco effetto. Una dieta particolarmente ricca di sali può contrastare l'effetto di Losartan Idroclorotiazide Alter compresse.

LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ALTER può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Gravidanza

Informi il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se sta pianificando una gravidanza). In genere, il medico le consiglierà di interrompere l'uso di Losartan Idroclorotiazide Alter prima dell'inizio della gravidanza o non appena la gravidanza sia confermata e di usare un altro medicinale, in sostituzione di Losartan Idroclorotiazide Alter. L'uso di Losartan Idroclorotiazide Alter non è raccomandato all'inizio di una gravidanza ed non deve essere utilizzato se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, perché può comportare gravi danni al bambino se preso in questo periodo.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o pianificando di farlo.

Losartan Idroclorotiazide Alter è controindicato per madri che allattano ed il medico può prescrivere un trattamento alternativo se desidera allattare.

Uso negli anziani

Losartan Idroclorotiazide Alter funziona allo stesso modo ed è egualmente tollerato nella maggior parte dei pazienti anziani e adulti più giovani. La maggior parte dei pazienti 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) finché non conosce la sua tolleranza al medicinale.

Losartan Idroclorotiazide Alter contiene lattosio. Se il medico Le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, parli con il medico prima di prendere il farmaco.

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 ALTER

Prenda sempre Losartan Idroclorotiazide Alter seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il medico stabilirà la dose appropriata di **LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ALTER** a seconda della Sua condizione e degli altri eventuali medicinali che sta prendendo. È importante continuare a prendere **LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ALTER** per tutta la durata della prescrizione medica, ciò manterrà stabile il controllo della pressione alta.

Pressione alta

Il dosaggio abituale di Losartan Idroclorotiazide Alter per la maggior parte dei pazienti con pressione alta è di una compressa 50 mg/12,5 mg per mantenere il controllo pressorio nelle 24 ore.

Il dosaggio può essere aumentato a 2 compresse rivestite con film di losartan/idroclorotiazide 50 mg/12,5 mg una volta al giorno o modificato ad una compressa rivestita con film al giorno di losartan/idroclorotiazide 100 mg/25 mg (concentrazione maggiore). La dose massima è di due compresse rivestite con film di losartan/idroclorotiazide 50 mg/12,5 mg al giorno o una compressa rivestita con film di losartan/idroclorotiazide 100 mg/25 mg.

Se prende più LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ALTER di quanto deve

In caso di sovradosaggio contatti immediatamente il medico, in modo da ricevere cure mediche immediate. Il sovradosaggio può causare un abbassamento della pressione, palpitazione, frequenza del polso lenta, alterazioni degli elettroliti nel sangue e deidratazione.

Se dimentica di prendere Losartan Idroclorotiazide Alter

Cerchi di prendere Losartan Idroclorotiazide Alter una volta al giorno come prescritto. Tuttavia, se dimentica una dose, non ne prenda una doppia. Proceda semplicemente secondo il programma consueto.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere le compresse di Losartan Idroclorotiazide Alter e contatti immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso del più vicino ospedale:
grave reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, gonfiore del volto, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà a deglutire o a respirare).

È un effetto indesiderato grave ma raro che si verifica in più di 1 su 10.000 pazienti ma in meno di 1 su 1.000 pazienti. È possibile che abbia necessità di intervento medico immediato o di ricovero in ospedale.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (interessa meno di 1 persona su 10, ma più di una persona su 100):

- Tosse, infezione del tratto respiratorio superiore, congestione nasale, sinusite, patologie sinusali
- Diarrea, dolore addominale, nausea, indigestione
- Dolore o crampi muscolari, dolore alle gambe, dolore alla schiena
- Insonnia, cefalea, capogiro
- Debolezza, stanchezza, dolore toracico,
- Aumento dei livelli di potassio (che può causare un ritmo cardiaco anormale), diminuzione dei livelli di emoglobina,
- Alterazioni della funzione renale, fra cui insufficienza renale
- Livelli troppo bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Non comune (interessa meno di 1 persona su 100, ma più di una persona su 1000):

- Anemia, macchie rosse o brunastre sulla pelle (talvolta soprattutto sui piedi, le gambe, le braccia e le natiche, con dolore alle articolazioni, gonfiore delle mani e dei piedi e dolore allo stomaco), lividi, riduzione dei globuli bianchi, problemi di coagulazione e riduzione del numero delle piastrine.
- Perdita dell'appetito, aumenti dei livelli di acido urico o gotta clinicamente evidente, aumento dei livelli di zucchero nel sangue, livelli anomali di elettroliti nel sangue,
- Ansia, nervosismo, disturbi di panico (attacchi di panico ricorrenti), confusione, depressione, sogni anormali, disturbi del sonno, insonnia, alterazione della memoria,
- Sensazione di formicolio e di aghi o simile, dolore alle estremità, tremore, emicrania, svenimento
- Visione offuscata, bruciore o dolore all'occhio, congiuntivite, peggioramento della vista, visione in giallo delle cose,
- Sensazione di sentire un suono, ronzio, rimbombo o suono simile a scatti nelle orecchie, vertigini,
- Bassa pressione arteriosa, che può essere associata a modifiche della postura (sensazione di stordimento o debolezza quando ci si alza in piedi), angina (dolore al petto), battito del cuore anormale, accidente cerebrovascolare (TIA, "mini-ictus"), attacco cardiaco, palpitazioni
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso associata ad arrossamento cutaneo e lividi
- Mal di gola, affanno, bronchite, polmonite, acqua nei polmoni (che causa difficoltà nella respirazione), sanguinamento dal naso, naso che cola, congestione nasale
- Stipsi (costipazione), stitichezza ostinata, flatulenza, fastidi allo stomaco, spasmi allo stomaco, vomito, bocca secca, infiammazione delle ghiandole salivari, dolore ai denti
- Ittero (ingiallimento degli occhi e della pelle), infiammazione del pancreas
- Orticaria, prurito, infiammazione della pelle, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, sensibilità alla luce, cute secca, vampate, sudore, perdita di capelli
- Dolore alle braccia, alle spalle, alle anche, alle ginocchia o ad altre articolazioni, articolazioni gonfie, indolenzimento, debolezza muscolare
- Minzione frequente anche notturna, funzione renale anormale inclusa infiammazione dei reni, infezione urinaria, zucchero nelle urine,
- Calo del desiderio sessuale, impotenza
- Gonfiore del volto, gonfiore localizzato (edema), febbre.

Raro (interessa più di 1 persona su 10.000 e meno di una persona su 1000):

- Epatite (infiammazione del fegato), alterazione dei test di funzione epatica.

Non nota:

- Sintomi influenzali

- Dolore muscolare inspiegabile con urine scure (color tè) (rabbdomiolisi)
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- Un generale senso di indisposizione (malessere)
- Gusto alterato (disgeusia)

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 IDROCLOROTIAZIDE ALTER

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

Non usi Losartan Idroclorotiazide Alter dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare Losartan Idroclorotiazide Alter al di sotto dei 30°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici.

Chieda 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 Losartan Idroclorotiazide Alter

I principi attivi sono losartan potassico e idroclorotiazide.

LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ALTER 50 mg/12,5 mg

Ogni compressa contiene 50 mg di losartan potassico, pari a 45,8 mg di losartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ALTER 100 mg/25 mg

Ogni compressa contiene 100 mg di losartan potassico, pari a 91,6 mg di losartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina (E460a), lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, amido di sodio glicolato Tipo A, magnesio stearato (E572), idrossi-propilcellulosa (E463), idrossi-propil-metilcellulosa 6cP (E464), diossido di titanio (E171).

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

50 mg/12,5 mg: compresse bianche, oblunghe, biconvesse che misurano approssimativamente 13,7 x 6,7 mm con la linea di frattura su entrambi i lati.

La linea di frattura sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

100 mg/25 mg: compresse bianche, oblunghe, biconvesse di dimensioni di circa 15,3 x 6,7 mm ed un segno di frattura su entrambi i lati.

La compressa può essere divisa in due parti uguali.

Le compresse di LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE ALTER sono confezionate in blister in PVC/PE/PVDC/alluminio.

Dimensioni della confezione: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98 o 112 compresse rivestite con film

Non tutte le confezioni sono commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Laboratori Alter s.r.l.

Via Egadi, 7

20144 Milano

Italia

Produttore

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara

123 51 Atene

Grecia

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

Paesi Bassi: Kaliumlosartan+HCTZ LabAlter 50 mg/12,5 mg, filmomhulde tabletten

Kaliumlosartan+HCTZ LabAlter 100 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

Italia: Losartan Idroclorotiazide Alter 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

Losartan Idroclorotiazide Alter 100 mg/25 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).