

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 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 SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film e a cosa serve

Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film è un'associazione di un antagonista del recettore dell'angiotensina-II (losartan) e di un diuretico (idroclorotiazide). L'angiotensina-II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni, causando il loro restringimento. Questo provoca l'aumento della pressione sanguigna. Il losartan previene il legame dell'angiotensina-II a questi recettori, permettendo il rilassamento dei vasi sanguigni, che a sua volta abbassa la pressione sanguigna. L'idroclorotiazide agisce facendo passare nei reni più acqua e sale. Anche questo aiuta ad abbassare la pressione sanguigna.

Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione sanguigna alta).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film

Non prenda Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film:

- Se è allergico al losartan e all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico ad altre sostanze sulfonamide-derivate (ad esempio altri tiazidi, alcuni medicinali antibatterici come il co-trimossazolo). Si rivolga al medico se non è sicuro.
- Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.
- Se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. È anche meglio evitare Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film all'inizio della gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza").
- Se ha una grave alterazione della funzionalità epatica.
- Se ha una grave alterazione della funzionalità renale o se i suoi reni non producono urina.
- Se soffre di gotta.
- Se ha bassi livelli di potassio, di sodio o alti livelli di calcio che non possono essere corretti dal trattamento.
- Se soffre di diabete o la sua funzionalità 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 prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film.

È importante informare il medico prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film:

- Se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione l'utilizzo di Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film.
- Se ha sofferto in precedenza di gonfiore del volto, delle labbra, della gola o della lingua.
- Se prende diuretici.
- Se segue una dieta povera di sale.
- Se ha o ha avuto vomito e/o diarrea gravi.
- Se soffre di insufficienza cardiaca.
- Se ha le arterie dei reni strette (stenosi dell'arteria renale) o se ha un solo rene funzionante o se ha avuto di recente un trapianto di rene.
- Se ha o ha avuto un'alterazione della funzionalità renale.
- Se ha un restringimento delle arterie (aterosclerosi), angina pectoris (dolore toracico dovuto alla ridotta funzionalità cardiaca).

- Se ha una “stenosi della valvola aortica o mitralica” (restringimento delle valvole del cuore) o una “cardiomiopatia ipertrofica” (una malattia che provoca un ispessimento del muscolo cardiaco).
- Se ha il diabete.
- Se soffre di gotta.
- Se ha o ha avuto una condizione allergica, asma o una condizione che causa dolore alle articolazioni, arrossamento della pelle e febbre (lupus eritematoso sistemico).
- Se ha alti livelli di calcio o bassi livelli di potassio o se segue una dieta povera di potassio.
- Se sta per sottoporsi a test per la valutazione della funzionalità paratiroidea, deve avvertire il medico o il personale sanitario che sta prendendo le compresse di Losartan e Idroclorotiazide SUN.
- Se soffre di iperaldosteronismo (una sindrome associata ad aumento della secrezione dell'ormone aldosterone da parte del surrene, causato da un'anomalia all'interno della ghiandola).
- Se ha un'alterazione della funzionalità epatica (del fegato) (vedere paragrafo 2 “**Non prenda Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film**”).
- 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.

Se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a qualche settimana dopo l'assunzione di **Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film**. Questa, se non trattata può portare alla perdita permanente della vista. Se in precedenza si è stati affetti da un'allergia alla penicillina o al solfonammide, si può essere a più alto rischio di svilupparla.

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 SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film**”.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza o se sta programmando una gravidanza. Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare un grave danno al bambino se utilizzato in questo periodo (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Bambini e adolescenti

Non vi è esperienza dell'uso di Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film nei bambini. Pertanto, Losartan e

Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film non deve essere somministrato ai bambini.

Altri medicinali e Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film

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 e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film, possono interagire con altri medicinali.

Le preparazioni contenenti litio non devono essere assunte con Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film senza una stretta supervisione del medico.

Possono essere appropriate speciali misure precauzionali (ad esempio analisi del sangue) se assume supplementi di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o medicinali risparmiatori di potassio (ad esempio spironolattone, triamterene, amiloride), supplementi del calcio, altri diuretici, alcuni lassativi, medicinali per il trattamento della gotta (ad esempio probenecid, sulfipirazone e allopurinolo), medicinali per il controllo del ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide) o per il diabete (medicinali per bocca o insuline).

È anche importante informare il medico se sta prendendo:

- Medicinali per il trattamento delle infezioni (ad esempio fluconazolo, amfotericina B IV, rifampicina, eritromicina IV, pentaminide).
- Medicinali per il trattamento della malaria (ad esempio alofantrina).
- Medicinali per il trattamento della febbre da fieno (ad esempio mizolastina, terfenadina).
- Antidolorifici (ad esempio farmaci antinfiammatori non steroidei).
- Antinfiammatori (ad esempio salicilati ad alte dosi).
- Sonniferi (ad esempio barbiturici).
- Oppioidi come la morfina.
- Resine per il colesterolo alto, come colestiramina e colestipolo.
- Medicinali utilizzati per varie malattie del cervello (ad esempio vincamina IV).
- Medicinali utilizzati per il trattamento degli attacchi convulsivi (ad esempio carbamazepina).
- Steroidi.
- Altri medicinali per ridurre la pressione sanguigna (ad esempio metildopa).
- Medicinali per il trattamento della depressione (ad esempio antidepressivi triciclici).
- Un medicinale ad azione protettiva utilizzato nel trattamento del cancro (ad esempio amifostina).
- ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina), per il trattamento della pressione sanguigna alta, di alcune malattie cardiache, delle malattie renali nei pazienti diabetici. L'associazione di questi medicinali deve essere limitata a casi definiti su base individuale con un attento

controllo della funzionalità renale.

- Medicinali antipsicotici (ad esempio tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, aloperidolo, droperidolo).
- Medicinali per il trattamento del cancro (ad esempio ciclofosfamide).
- Medicinali per l'artrite (ad esempio metotrexato).
- Medicinali utilizzati per il trattamento dei disturbi di stomaco (ad esempio cisapride, difemanil).
- Medicinali per rilassare la muscolatura (ad esempio tubocurarina, baclofene).
- Medicinali anticolinergici che diminuiscono la motilità intestinale e il livello di svuotamento dello stomaco (ad esempio atropina e biperiden).
- "Amine pressorie" come l'adrenalina o altri medicinali dello stesso genere.
- Medicinali per il trattamento di malattie cardiache (ad esempio glicosidi digitali, bepridil).
- Ciclosporina (usata per deprimere il sistema immunitario nei trapianti d'organo e trattare alcuni tipi di pazienti malati di cancro).
- Glicirrizina, un composto di sapore dolce che si trova nella radice della liquirizia.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di Losartan e Idroclorotiazide SUN senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Informi il medico che sta prendendo Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film anche quando sta per sottoporsi ad esami radiografici e ha pianificato di utilizzare mezzi di contrasto iodati.

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

Se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato ai paragrafi: "**Non prenda Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film**" e "**Avvertenze e precauzioni**").

Assunzione di Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film con cibo, bevande e alcool

Si raccomanda di non bere bevande alcoliche mentre assume Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film: l'alcool e le compresse di Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film possono aumentare qualsiasi altro effetto.

Una dieta particolarmente ricca di sali può contrastare l'effetto di Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film.

Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o se prevede di diventarlo). Di norma il medico le consiglierà di sospendere l'assunzione di

Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film prima di iniziare una gravidanza o non appena è a conoscenza di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale in sostituzione di Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film. Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere usato dopo il terzo mese di gravidanza, perché può causare grave danno al feto, se usato dopo il terzo mese.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento. Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film non è raccomandato nelle madri che allattano e il medico può scegliere un altro trattamento, se lei desidera allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando inizia il trattamento con questo medicinale, non deve intraprendere azioni che richiedono particolare attenzione (ad esempio guidare un'automobile o utilizzare macchinari pericolosi) fino a che non conosca la sua tolleranza al medicinale.

Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film contiene lattosio

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

3. Come prendere Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, chieda al medico o al farmacista. Il medico deciderà la dose adeguata di Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film a seconda della sua condizione e se sta assumendo altri medicinali. È importante continuare ad assumere Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film per tutto il tempo in cui tale medicinale le è stato prescritto dal medico in modo da mantenere sotto regolare controllo la sua pressione sanguigna.

Pressione sanguigna alta

La dose raccomandata per la maggior parte dei pazienti con pressione sanguigna alta è di 1 compressa di **Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film** al giorno per controllare la pressione del sangue per un periodo di 24 ore.

Questa dose può essere aumentata a 2 compresse (un dosaggio più forte) una volta al giorno di **Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film**. La dose massima giornaliera è di 2 compresse

una volta al giorno di **Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film.**

Uso nei bambini

Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film non deve essere dato ai bambini.

Uso negli anziani

Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film funziona altrettanto bene nella maggior parte dei pazienti adulti sia più anziani e sia più giovani ed è ugualmente ben tollerato da entrambi.

Metodo di somministrazione

Deglutire le compresse intere con dell'acqua. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Durata del trattamento

Deve prendere Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film per tutto il tempo che le ha detto il medico.

Se prende più Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film di quanto deve

In caso di sovradosaggio, contatti immediatamente il medico così le saranno prestate cure mediche tempestive. Il sovradosaggio può causare un abbassamento della pressione, palpitazioni, frequenza del polso lenta, alterazioni degli elettroliti nel sangue e disidratazione.

Se dimentica di prendere Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film

Cerchi di prendere Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film come le è stato prescritto. Se dimentica una dose, continui con il suo schema di somministrazione regolare.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se smette di prendere Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film

Prenda le compresse seguendo le istruzioni del medico. Non smetta di prenderle anche se si sente meglio perché i sintomi possono ritornare. Non smetta improvvisamente di prendere il medicinale fino a quando non glielo dice il medico.

Se ha dei dubbi sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Molto comune: può colpire più di 1 persona su 10

Comune: può colpire fino a 1 persona su 10

Non comune: può colpire fino a 1 persona su 100

Raro: può colpire fino a 1 persona su 1000

Molto raro: può colpire fino a 1 persona su 10.000

Non nota: la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili.

Effetti indesiderati gravi

Se riporta il seguente effetto indesiderato, smetta di prendere **Losartan e Idroclorotiazide**

SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film e contatti immediatamente il medico o vada al pronto soccorso del più vicino ospedale:

Rari:

- Una grave reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, rapido gonfiore di viso, labbra, bocca o gola che possono causare difficoltà ad ingoiare e a respirare, svenimento che sono sintomi di una reazione anafilattica).
- Rapido gonfiore di viso, labbra, gola e/o lingua, difficoltà di respiro e svenimento che sono sintomi di angioedema.

Non comune:

- Gravi reazioni della pelle con arrossamento, bolle, piaghe o ulcere. Se ne presenta alcune di queste, lei ha avuto una grave reazione allergica a Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film.

Non nota:

- Infiammazione del pancreas, che provoca forte dolore all'addome e alla schiena.
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

Questi sono effetti indesiderati gravi. Può avere bisogno di un immediato intervento medico o di ospedalizzazione.

Altri effetti indesiderati

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comune:

- Tosse, infezione del tratto respiratorio superiore, congestione nasale, sinusite, disturbi delle cavità ossee all'interno del naso.
- Diarrea, dolore addominale, nausea, indigestione.
- Dolore o crampi muscolari, dolore alle gambe, dolore alla schiena.
- Insonnia, mal di testa, capogiro.
- Debolezza, stanchezza, dolore toracico.
- Aumento dei livelli di potassio (che può causare un ritmo cardiaco anormale), diminuzione dei livelli di emoglobina.
- Alterazioni della funzionalità renale compresa compromissione renale.
- Troppo zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Non comune:

- Anemia, macchie rosse o brunastre sulla pelle (talvolta soprattutto su piedi, gambe, braccia e 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 anormali degli elettroliti nel sangue.
- Ansia, nervosismo, disturbi di panico (attacchi di panico ricorrenti), confusione, depressione, anomalità dei sogni, disturbi del sonno, insonnia, alterazione della memoria.
- Sensazione di formicolio e di aghi o simile, dolore alle estremità, tremolio, emicrania, svenimento.
- Visione offuscata, bruciore o dolore agli occhi, congiuntivite, peggioramento della vista, visione delle cose colorata di giallo.
- Sensazione di sentire un suono, ronzio, rimbombo o suono simile a scatti nelle orecchie, vertigini.
- Angina (dolore al petto), battito del cuore anormale, accidente cerebrovascolare (TIA, "mini-ictus"), attacco cardiaco, palpitazioni.
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso associata a eruzioni cutanee e lividi.
- Mal di gola, affanno, bronchite, polmonite, acqua nei polmoni (che causa difficoltà nella respirazione), sanguinamento dal naso, naso che cola, congestione.
- Stitichezza, costipazione, flatulenza, fastidi allo stomaco, spasmi allo stomaco, vomito, bocca secca, infiammazione delle ghiandole salivari, dolore ai denti.
- Icttero (ingiallimento della parte bianca degli occhi e della pelle).
- Orticaria, prurito, infiammazione della pelle, eruzioni, arrossamento della pelle, sensibilità alla luce, cute secca, vampate, sudore, perdita di capelli.
- Dolore alle braccia, alle spalle, alle anche, alle ginocchia e alle altre articolazioni, intorpidimento, debolezza muscolare.
- Frequente necessità di urinare, anche di notte, funzionalità renale anormale inclusa infiammazione dei reni, infezione del tratto urinario, zucchero nelle urine.
- Diminuzione del desiderio sessuale, impotenza.
- Gonfiore del volto, gonfiore localizzato (edema), febbre.
- Lieve aumento delle concentrazioni plasmatiche di urea e creatinina.

Raro:

- Epatite (infiammazione del fegato), alterazione dei test della funzionalità epatica.

Non nota:

- Sintomi simil-influenzali.
- Inspiegabile dolore muscolare con urine scure (rabbdomiolisi).
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia).
- Sensazione generale di malessere.
- Alterazioni del gusto (disgeusia).

- Reazione della pelle chiamata *lupus eritematoso cutaneo*.
- Pressione del sangue bassa, che può essere associata a cambiamenti di posizione (sensazione di testa leggera o di debolezza quando ci si alza in piedi).
- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale)).

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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna speciale temperatura di conservazione.

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 Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film

I principi attivi sono il losartan potassico e l'idroclorotiazide.

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

Gli altri ingredienti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio anidro, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, silice colloidale anidra e talco.

Rivestimento della compressa: Opadry Amb (Giallo): (alcool polivinilico, titanio diossido, talco, lecitina di soia, giallo chinolina, gomma xantana).

Descrizione dell'aspetto di Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film: compressa

di colore giallo, rotonda, biconvessa, rivestita con film con impresso "LH1" su un lato e liscia sull'altro lato.

Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film è disponibile nelle seguenti confezioni da: 10, 20, 28, 30, 56, 98 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Losartan e Idroclorotiazide SUN compresse rivestite con film è disponibile in due dosaggi: 50 mg + 12,5 mg e 100 mg + 25 mg.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Paesi Bassi

Rilascio dei lotti

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Paesi Bassi

Terapia S.A.

124 Fabricii Str.

400 632 Cluj Napoca - Romania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Europea con le seguenti denominazioni:

Italia: Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Losartan e Idroclorotiazide SUN 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 SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film e a cosa serve

Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film è un'associazione di un antagonista del recettore dell'angiotensina-II (losartan) e di un diuretico (idroclorotiazide). L'angiotensina-II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega ai recettori dei vasi sanguigni, causando il loro restringimento. Questo provoca l'aumento della pressione sanguigna. Il losartan previene il legame dell'angiotensina-II a questi recettori, permettendo il rilassamento dei vasi sanguigni che a sua volta abbassa la pressione sanguigna. L'idroclorotiazide agisce facendo passare nei reni più acqua e sale. Anche questo aiuta ad abbassare la pressione sanguigna.

Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione sanguigna alta).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film

Non prenda Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film:

- Se è allergico al losartan e all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico ad altre sostanze sulfonamide-derivate (ad esempio altri tiazidi, alcuni medicinali antibatterici come il co-trimossazolo). Si rivolga al medico se non è sicuro.
- Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.
- Se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. È anche meglio evitare Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film all'inizio della gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza").
- Se ha una grave alterazione della funzionalità epatica.
- Se ha una grave alterazione della funzionalità renale o se i suoi reni non producono urina.
- Se soffre di gotta.
- Se ha bassi livelli di potassio, di sodio o alti livelli di calcio che non possono essere corretti dal trattamento.
- Se soffre di diabete o la sua funzionalità 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 prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film.

È importante informare il medico prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film:

- Se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film.
- Se ha sofferto in precedenza di gonfiore del volto, delle labbra, della gola o della lingua.
- Se prende diuretici.
- Se segue una dieta povera di sale.
- Se ha o ha avuto vomito e/o diarrea gravi.
- Se soffre di insufficienza cardiaca.
- Se ha le arterie dei reni strette (stenosi dell'arteria renale) o se ha un solo rene funzionante o se ha avuto di recente un trapianto di rene.
- Se ha o ha avuto un'alterazione della funzionalità renale.
- Se ha un restringimento delle arterie (aterosclerosi), angina pectoris (dolore toracico dovuto alla ridotta funzionalità cardiaca).
- Se ha una "stenosi della valvola aortica o mitralica" (restringimento delle valvole del cuore) o una "cardiomiopatia ipertrofica" (una malattia che provoca un ispessimento del muscolo cardiaco).
- Se ha il diabete.
- Se soffre di gotta.

- Se ha o ha avuto una condizione allergica, asma o una condizione che causa dolore alle articolazioni, arrossamento della pelle e febbre (lupus eritematoso sistemico).
- Se ha alti livelli di calcio o bassi livelli di potassio o se segue una dieta povera di potassio.
- Se sta per sottoporsi a test per la valutazione della funzionalità paratiroidea, deve avvertire il medico o il personale sanitario che sta prendendo le compresse di Losartan e Idroclorotiazide SUN.
- Se soffre di iperaldosteronismo (una sindrome associata ad aumento della secrezione dell'ormone aldosterone da parte del surrene, causato da un'anomalia all'interno della ghiandola).
- Se ha un'alterazione della funzionalità epatica (del fegato) (vedere paragrafo 2 **"Non prenda Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film"**).
- 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.
- Se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a qualche settimana dopo l'assunzione di **Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film**. Questa, se non trattata può portare alla perdita permanente della vista. Se in precedenza si è stati affetti da un'allergia alla penicillina o al solfonammide, si può essere a più alto rischio di svilupparla.

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 SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film"**.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza o se sta programmando una gravidanza. Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare un grave danno al bambino se utilizzato in questo periodo (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Bambini e adolescenti

Non vi è esperienza dell'uso di Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film nei bambini. Pertanto, Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film non deve essere somministrato ai bambini.

Altri medicinali e Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film

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 e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film, possono interagire con altri medicinali.

Le preparazioni contenenti litio non devono essere assunte con Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film senza una stretta supervisione del medico.

Possono essere appropriate speciali misure precauzionali (ad esempio analisi del sangue) se assume supplementi di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o medicinali risparmiatori di potassio (ad esempio spironolattone, triamterene, amiloride), supplementi del calcio, altri diuretici, alcuni lassativi, medicinali per il trattamento della gotta (ad esempio probenecid, sulfipirazone e allopurinolo), medicinali per il controllo del ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide) o per il diabete (medicinali per bocca o insuline).

È anche importante informare il medico se sta prendendo:

- Medicinali per il trattamento delle infezioni (ad esempio fluconazolo, amfotericina B IV, rifampicina, eritromicina IV, pentaminide).
- Medicinali per il trattamento della malaria (ad esempio alofantrina).
- Medicinali per il trattamento della febbre da fieno (ad esempio mizolastina, terfenadina).
- Antidolorifici (ad esempio farmaci antinfiammatori non steroidei).
- Antinfiammatori (ad esempio salicilati ad alte dosi).
- Sonniferi (ad esempio barbiturici).
- Oppioidi come la morfina.
- Resine per il colesterolo alto, come colestiramina e colestipolo.
- Medicinali utilizzati per varie malattie del cervello (ad esempio vincamina IV).
- Medicinali utilizzati per il trattamento degli attacchi convulsivi (ad esempio carbamazepina).
- Steroidi.
- Altri medicinali per ridurre la pressione sanguigna (ad esempio metildopa).
- Medicinali per il trattamento della depressione (ad esempio antidepressivi triciclici).
- Un medicinale ad azione protettiva utilizzato nel trattamento del cancro (ad esempio amifostina).
- ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina), per il trattamento della pressione sanguigna alta, di alcune malattie cardiache, delle malattie renali nei pazienti diabetici. L'associazione di questi medicinali deve essere limitato a casi definiti su base individuale con un attento controllo della funzionalità renale.
- Medicinali antipsicotici (ad esempio tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, aloperidolo, droperidolo).
- Medicinali per il trattamento del cancro (ad esempio ciclofosfamide).

- Medicinali per l'artrite (ad esempio metotrexato).
- Medicinali utilizzati per il trattamento dei disturbi di stomaco (ad esempio cisapride, difemanil).
- Medicinali per rilassare la muscolatura (ad esempio tubocurarina, baclofene).
- Medicinali anticolinergici che diminuiscono la motilità intestinale e il livello di svuotamento dello stomaco (ad esempio atropina e biperiden).
- "Amine pressorie" come l'adrenalina o altri medicinali dello stesso genere.
- Medicinali per il trattamento di malattie cardiache (ad esempio glicosidi digitali, bepridil).
- Ciclosporina (usata per deprimere il sistema immunitario nei trapianti d'organo e trattare alcuni tipi di pazienti malati di cancro).
- Glicirizina, un composto di sapore dolce che si trova nella radice della liquirizia.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso di Losartan e Idroclorotiazide SUN senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Informi il medico che sta prendendo Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film anche quando sta per sottoporsi ad esami radiografici e ha pianificato di utilizzare mezzi di contrasto iodati.

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

Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato ai paragrafi: "**Non prenda Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film**" e "**Avvertenze e precauzioni**").

Assunzione di Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film con cibo, bevande e alcool

Si raccomanda di non bere bevande alcoliche mentre assume Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film: l'alcool e le compresse di Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film possono aumentare qualsiasi altro effetto.

Una dieta particolarmente ricca di sali può contrastare l'effetto di Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film.

Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o se prevede di diventarlo). Di norma il medico le consiglierà di sospendere l'assunzione di Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film prima di iniziare una gravidanza o non appena è a conoscenza di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale in sostituzione di Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film. Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film

non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere usato dopo il terzo mese di gravidanza, perché può causare grave danno al feto se usato dopo il terzo mese.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento. Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film non è raccomandato nelle madri che allattano e il medico può scegliere un altro trattamento, se lei desidera allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Quando inizia il trattamento con questo medicinale, non deve intraprendere azioni che richiedono particolare attenzione (ad esempio guidare un'automobile o utilizzare macchinari pericolosi) fino a che non conosce la sua tolleranza al medicinale.

Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film contiene lattosio

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

3. Come prendere Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, chieda al medico o al farmacista. Il medico deciderà la dose adeguata di Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film a seconda della sua condizione e se sta assumendo altri medicinali. È importante continuare ad assumere Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film per tutto il tempo in cui tale medicinale le è stato prescritto dal medico in modo da mantenere sotto regolare controllo la sua pressione sanguigna.

Pressione sanguigna alta

La dose raccomandata per la maggior parte dei pazienti con pressione sanguigna alta è di 1 compressa di **Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg** al giorno per controllare la pressione del sangue per un periodo di 24 ore.

Questa dose può essere aumentata a 2 compresse di Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg o modificata ad 1 compressa al giorno di Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film (un dosaggio più forte).

La dose massima giornaliera è di 2 compresse al giorno di Losartan e Idroclorotiazide SUN 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film o di 1 compressa al giorno di Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film.

Uso nei bambini

Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film non deve essere dato ai bambini.

Uso negli anziani

Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film funziona altrettanto bene nella maggior parte dei pazienti adulti sia più anziani e sia più giovani ed è ugualmente ben tollerato da entrambi.

Metodo di somministrazione

Deglutire le compresse intere con dell'acqua. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

Durata del trattamento

Deve prendere **Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film** per tutto il tempo che le ha detto il medico.

Se prende più Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film di quanto deve

In caso di sovradosaggio, contatti immediatamente il medico così le saranno prestate cure mediche tempestive. Il sovradosaggio può causare un abbassamento della pressione, palpitazioni, frequenza del polso lenta, alterazioni degli elettroliti nel sangue e disidratazione.

Se dimentica di prendere Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film

Cerchi di prendere Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film come le è stato prescritto, Se dimentica una dose. Continui con il suo schema di somministrazione regolare. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se smette di prendere Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film

Prenda le compresse seguendo le istruzioni del medico. Non smetta di prenderle anche se si sente meglio perché i sintomi possono ritornare. Non smetta improvvisamente di prendere il medicinale fino a quando non glielo dice il medico.

Se ha dei dubbi sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Molto comune: può colpire più di 1 persona su 10

Comune: può colpire fino a 1 persona su 10

Non comune: può colpire fino a 1 persona su 100

Raro: può colpire fino a 1 persona su 1000

Molto raro: può colpire fino a 1 persona su 10.000

Non nota: la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili.

Effetti indesiderati gravi

Se riporta il seguente effetto indesiderato, smetta di prendere **Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film** e contatti immediatamente il medico o vada al pronto soccorso del più vicino ospedale:

Raro:

- Una grave reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, rapido gonfiore di viso, labbra, bocca o gola che possono causare difficoltà ad ingoiare e a respirare, svenimento che sono sintomi di una reazione anafilattica).
- Rapido gonfiore di viso, labbra, gola e/o lingua, difficoltà di respiro e svenimento che sono sintomi di angioedema.

Non comune:

- Gravi reazioni della pelle con arrossamento, bolle, piaghe o ulcere. Se ne presenta alcune di queste, lei ha avuto una grave reazione allergica a Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film

Non nota:

- Infiammazione del pancreas, che provoca forte dolore all'addome e alla schiena.
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

Questi sono effetti indesiderati gravi. Può avere bisogno di un immediato intervento medico o di ospedalizzazione.

Altri effetti indesiderati

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comune:

- Tosse, infezione del tratto respiratorio superiore, congestione nasale, sinusite, disturbi delle cavità ossee all'interno del naso.
- Diarrea, dolore addominale, nausea, indigestione.
- Dolore o crampi muscolari, dolore alle gambe, dolore alla schiena.
- Insonnia, mal di testa, capogiro.
- Debolezza, stanchezza, dolore toracico.
- Aumento dei livelli di potassio (che può causare un ritmo cardiaco anormale), diminuzione dei livelli di emoglobina.
- Alterazioni della funzionalità renale compresa compromissione renale.
- Troppo zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Non comune:

- Anemia, macchie rosse o brunastre sulla pelle (talvolta soprattutto su piedi, gambe, braccia e 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 anormali degli elettroliti nel sangue.
- Ansia, nervosismo, disturbi di panico (attacchi di panico ricorrenti), confusione, depressione, anomalità dei sogni, disturbi del sonno, insonnia, alterazione della memoria.
- Sensazione di formicolio e di aghi o simile, dolore alle estremità, tremolio, emicrania, svenimento.
- Visione offuscata, bruciore o dolore agli occhi, congiuntivite, peggioramento della vista, visione delle cose colorata di giallo.
- Sensazione di sentire un suono, ronzio, rimbombo o suono simile a scatti nelle orecchie, vertigini.
- Angina (dolore al petto), battito del cuore anormale, accidente cerebrovascolare (TIA, "mini-ictus"), attacco cardiaco, palpitazioni.
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso associata a eruzioni cutanee e lividi.
 - Mal di gola, affanno, bronchite, polmonite, acqua nei polmoni (che causa difficoltà nella respirazione), sanguinamento dal naso, naso che cola, congestione.
 - Stitichezza, costipazione, flatulenza, fastidi allo stomaco, spasmi allo stomaco, vomito, bocca secca, infiammazione delle ghiandole salivari, dolore ai denti.
- Ittero (ingiallimento della parte bianca degli occhi e della pelle).
 - Orticaria, prurito, infiammazione della pelle, eruzioni, arrossamento della pelle, sensibilità alla luce, cute secca, vampate, sudore, perdita di capelli.
 - Dolore alle braccia, alle spalle, alle anche, alle ginocchia e alle altre articolazioni, intorpidimento, debolezza muscolare.
 - Frequente necessità di urinare, anche di notte, funzionalità renale anormale inclusa infiammazione dei reni, infezione del tratto urinario, zucchero nelle urine.
- Diminuzione del desiderio sessuale, impotenza.
- Gonfiore del volto, gonfiore localizzato (edema), febbre.
- Lieve aumento delle concentrazioni plasmatiche di urea e creatinina.

Raro:

- Epatite (infiammazione del fegato), alterazione dei test della funzionalità epatica.

Non nota:

- Sintomi simil-influenzali.
- Inspiegabile dolore muscolare con urine scure (rabbdomiolisi).
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia).
- Sensazione generale di malessere.
- Alterazioni del gusto (disgeusia).
- Reazione della pelle chiamata *lupus eritematoso cutaneo*.
- Pressione del sangue bassa, che può essere associata a cambiamenti di posizione (sensazione di testa leggera o di debolezza quando ci si alza in piedi).

- Diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale)).

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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna speciale temperatura di conservazione.

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 Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film

I principi attivi sono il losartan potassico e l'idroclorotiazide.

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

Gli altri ingredienti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio anidro, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, silice colloidale anidra e talco.

Rivestimento della compressa: Opadry Amb (Giallo): (alcool polivinilico, titanio diossido, talco, lecitina di soia, giallo chinolina, gomma xantana).

Descrizione dell'aspetto di Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film: compressa

di colore giallo, rotonda, biconvessa, rivestita con film con impresso "LH2" su un lato e liscia sull'altro lato.

Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film è disponibile nelle seguenti confezioni da: 10, 20, 28, 30, 56, 98 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Losartan e Idroclorotiazide SUN compresse rivestite con film è disponibile in due dosaggi: 50 mg + 12,5 mg e 100 mg + 25 mg.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Rilascio dei lotti

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Terapia S.A.
124 Fabricii Str.
400 632 Cluj Napoca – Romania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Comunità Europea con le seguenti denominazioni:

Italia: Losartan e Idroclorotiazide SUN 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta nel mese di:

Agenzia Italiana del Farmaco