

FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Losartan/Idroclorotiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg e 100 mg/25 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Losartan/Idroclorotiazide Bluefish e a che cosa serve
2. Prima di prendere Losartan/Idroclorotiazide Bluefish
3. Come prendere Losartan/Idroclorotiazide Bluefish
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Losartan/Idroclorotiazide Bluefish
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' LOSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE BLUEFISH E A CHE COSA SERVE

Losartan/Idroclorotiazide Bluefish è una combinazione di un antagonista del recettore dell'angiotensina II (losartan) e di un diuretico (idroclorotiazide).

Losartan/Idroclorotiazide Bluefish è indicato per la cura dell'ipertensione essenziale (pressione sanguigna alta).

2. PRIMA DI PRENDERE LOSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE BLUEFISH

Non prenda Losartan/Idroclorotiazide Bluefish

- Se è allergico (ipersensibile) al losartan, all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo farmaco
- Se è allergico (ipersensibile) ai farmaci sulfamidico-derivati (per es. altri tiazidi, alcuni farmaci antibiotici come il cotrimoxazolo; chiedi al medico se ha dubbi)
- Se è in gravidanza da più di 3 mesi (si consiglia di evitare l'assunzione di Losartan/Idroclorotiazide Bluefish durante le fasi iniziali della gravidanza – vedere paragrafo sulla gravidanza)
- Se la sua funzionalità epatica è gravemente compromessa
- Se la sua funzionalità renale è gravemente compromessa o se i reni non producono più urina
- Se ha bassi valori di potassio o di sodio o elevati livelli di calcio che non possono essere corretti con un trattamento
- Se soffre di gotta

Faccia particolare attenzione con Losartan/Idroclorotiazide Bluefish

- Se ha precedentemente manifestato episodi di gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua
- Se assume dei diuretici (comprese drenanti)
- Se sta seguendo una dieta povera di sodio
- Se soffre o ha sofferto di gravi episodi di vomito e/o diarrea
- Se soffre di insufficienza cardiaca
- Se soffre di un restringimento delle arterie renali (stenosi delle arterie renali) o ha un solo rene funzionante oppure ha subito recentemente un trapianto di rene
- Se soffre di restringimento delle arterie (arteriosclerosi), angina pectoris (dolore al petto causato da una ridotta funzionalità cardiaca)
- Se soffre di “stenosi della valvola aortica o mitrale” (restringimento delle valvole del cuore) o di “cardiomiopatia ipertrofica” (malattia che provoca l’ispessimento del muscolo cardiaco)
- Se è diabetico
- Se ha sofferto di gotta
- Se soffre o ha sofferto di malattie allergiche, asma o patologie che causano dolore alle articolazioni, eruzione cutanea e febbre (lupus eritematoso sistemico)
- Se ha elevati livelli di calcio o bassi livelli di potassio nel sangue, o se sta seguendo una dieta a basso contenuto di potassio
- Se deve sottoporsi ad anestesia (anche dal dentista) o prima di un intervento chirurgico, o se deve eseguire delle analisi per l’accertamento della funzione paratiroidea, informi il medico o il suo staff che sta assumendo le compresse di Losartan potassico ed Idroclorotiazide
- Se soffre di iperaldosteronismo primario (sindrome associata all’incremento della secrezione dell’ormone aldosterone da parte della ghiandola surrenale, causato da anomalie della ghiandola stessa)

Informi il medico se sospetta di essere in stato di gravidanza (o sta progettando una gravidanza). L’assunzione di Losartan/Idroclorotiazide Bluefish non è consigliata durante le prime fasi della gravidanza ed il medicinale non deve essere assunto se è in stato di gravidanza da oltre 3 mesi, poiché potrebbe danneggiare gravemente il feto se impiegato in tale fase della gestazione (vedere paragrafo sulla gravidanza).

Assunzione di Losartan/Idroclorotiazide Bluefish con altri medicinali

In generale, Losartan/Idroclorotiazide Bluefish può essere assunto con altri medicinali. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. E’ particolarmente importante informare il medico curante qualora stia assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- integratori di potassio, risparmiatori di potassio, o sostituti salini contenenti potassio
- rifampicina, un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi (TB)
- fluconazolo, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni da fungo quali il mughetto
- antidolorifici antiinfiammatori non steroidei (quali ibuprofene, naprossene o diclofenac), inibitori della COX-2 (quali celecoxib, etoricoxib o lumiracoxib) o aspirina
- barbiturici, sedativi che possono essere impiegati per il trattamento dell’insonnia o dell’epilessia
- medicinali che inducono ipotensione, quali antidepressivi triciclici, antipsicotici, baclofene e amifostina
- narcotici, derivati della morfina impiegati per il trattamento del dolore intenso

- medicinali per controllare il ritmo cardiaco o antidiabetici (medicinali per il trattamento del diabete), inclusi agenti orali per ridurre i livelli ematici di glucosio ed insulina, come la metformina
- altri medicinali per ridurre la pressione sanguigna
- altri diuretici (“comprese drenanti”)
- alcuni lassativi
- medicinali per il trattamento della gotta, quali probenecid, sulfinpirazone e allopurinolo
- medicinali per curare il cancro
- medicinali per il rilassamento muscolare, come la tubocurarina
- immunosoppressori quali la ciclosporina
- resine impiegate per ridurre elevati livelli di colesterolo, quali colestiramina e resine di colestipolo
- ACTH, impiegato per valutare il corretto funzionamento delle ghiandole surrenali
- corticosteroidi, impiegati per curare diversi disturbi inclusi reumatismi, artrite, allergie, alcune malattie della pelle, asma o alcuni disturbi ematici
- ammine pressorie quali l’adrenalina impiegata per il trattamento di ipotensione, shock, insufficienza cardiaca, asma o allergie
- litio, sostanza usata per curare alcuni disturbi mentali, che non deve essere assunto senza un appropriato controllo medico
- carbamazepina, un farmaco usato per il trattamento dell’epilessia

Informi il medico circa l’assunzione di Losartan/Idroclorotiazide Bluefish qualora debba sottoporsi alla somministrazione di mezzi di contrasto iodati.

Assunzione di Losartan/Idroclorotiazide Bluefish con cibi e bevande

Non deve assumere alcol durante l’utilizzo di queste compresse: l’assunzione contemporanea di alcol e Losartan/Idroclorotiazide Bluefish può accrescere i reciproci effetti delle due sostanze.

L’uso di eccessive quantità di sale nella dieta può neutralizzare l’effetto di Losartan/Idroclorotiazide Bluefish.

Losartan/Idroclorotiazide può essere assunto durante o lontano dai pasti.

Gravidanza

Deve informare il medico se presume di essere (o pensa di poter essere in futuro) in stato di gravidanza. Generalmente il medico curante consiglia di sospendere l’assunzione di Losartan/Idroclorotiazide Bluefish prima della gravidanza o non appena lo stato di gravidanza venga accertato, e consiglia l’assunzione di un medicinale sostitutivo del Losartan/Idroclorotiazide Bluefish. L’assunzione di Losartan/Idroclorotiazide Bluefish è sconsigliata durante lo stadio iniziale della gravidanza, ed il medicinale non deve essere assunto in caso di gravidanza oltre i 3 mesi, in quanto potrebbe danneggiare seriamente il feto se assunto oltre il terzo mese di gestazione.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o intende farlo. L’assunzione di Losartan/Idroclorotiazide Bluefish è sconsigliata per le donne in fase di allattamento al seno. Il medico sceglierà un trattamento alternativo nel caso desideri allattare al seno, in particolare se il suo bambino è appena nato o è prematuro.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non c'è esperienza sull'uso di Losartan/Idroclorotiazide Bluefish nei bambini. Pertanto, Losartan/ Idroclorotiazide Bluefish non deve essere somministrato ai bambini.

Uso nei pazienti anziani

Losartan/Idroclorotiazide Bluefish agisce in maniera ugualmente efficace e risulta ugualmente ben tollerato sia dai pazienti più anziani che da quelli più giovani. La maggior parte dei pazienti più anziani necessitano dello stesso dosaggio dei pazienti più giovani.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, Losartan/Idroclorotiazide Bluefish può causare capogiri e sonnolenza, in particolar modo durante la fase iniziale del trattamento o in caso di incremento del dosaggio. Se dovesse manifestare questi effetti indesiderati non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Losartan/Idroclorotiazide Bluefish

Losartan/Idroclorotiazide Bluefish contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha comunicato che soffre di una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE LOSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE BLUEFISH

Questo medicinale è disponibile in due dosaggi: 50 mg/12,5 mg e 100 mg/25 mg.

Prenda sempre Losartan/Idroclorotiazide Bluefish seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il medico deciderà il dosaggio appropriato di Losartan/Idroclorotiazide Bluefish in base alle sue condizioni di salute ed all'assunzione contemporanea di altri medicinali. E' importante continuare l'assunzione di Losartan/Idroclorotiazide Bluefish fino a quando prescritto dal medico, al fine di mantenere un controllo regolare della pressione sanguigna.

Pressione sanguigna elevata

La dose abituale di Losartan/Idroclorotiazide Bluefish per la maggior parte dei pazienti con pressione sanguigna alta è di 1 compressa di Losartan/Idroclorotiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg al giorno per controllare la pressione sanguigna nell'arco delle 24 ore. Tale dosaggio può essere aumentato a 2 compresse di Losartan/Idroclorotiazide 50 mg/12,5 mg una volta al giorno o modificato con 1 compressa al giorno di Losartan/Idroclorotiazide 100 mg/25 mg (un dosaggio più forte). La dose massima giornaliera è di 2 compresse al giorno di Losartan/Idroclorotiazide 50 mg/12,5 mg o di 1 compressa al giorno di Losartan/Idroclorotiazide 100 mg/25 mg.

Se prende più Losartan/Idroclorotiazide Bluefish di quanto deve

In caso di sovradosaggio, contatti immediatamente il medico in modo da poter ricevere immediata assistenza medica. Il sovradosaggio può causare un calo di pressione sanguigna, palpitazioni, polso debole, variazioni della composizione del sangue e disidratazione.

Se dimentica di prendere Losartan/Idroclorotiazide Bluefish

Se ha dimenticato di assumere il farmaco, prenda la dose non appena se ne ricorda e poi prenda la dose successiva all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza dell'altra dose. Se è preoccupato, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Losartan/Idroclorotiazide Bluefish

Non interrompa l'assunzione del medicinale, anche nel caso in cui si senta bene, se il suo medico non le dice che può farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Losartan/Idroclorotiazide Bluefish può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se dovesse verificarsi la condizione descritta di seguito, interrompa il trattamento con Losartan/Idroclorotiazide Bluefish e informi il medico immediatamente, oppure si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale:

Reazione allergica grave (eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola, che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione).

Questo rappresenta un effetto collaterale serio ma raro (colpisce da 1 a 10 pazienti su 10000). Nel caso si verifichi potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti o di un ricovero ospedaliero.

Losartan/Idroclorotiazide Bluefish può indurre una riduzione del numero di globuli bianchi, causando così una minore resistenza alle infezioni. Se dovesse manifestare un'infezione con sintomi quali febbre e grave peggioramento delle sue condizioni generali di salute, oppure febbre associata a sintomi di infezione locale quale infiammazione della gola/faringe/bocca o problemi alle vie urinarie, è necessario consultare il medico curante immediatamente. Verrà effettuato un esame del sangue per verificare la possibile diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). E' importante informare il medico curante se sta assumendo contemporaneamente altri medicinali. Questo effetto collaterale è classificato come non comune (colpisce da 1 a 10 pazienti su 1000).

Sono stati osservati i seguenti effetti collaterali:

Comuni (colpiscono da 1 a 10 pazienti su 100):

- Tosse, infezione delle alte vie respiratorie, congestione nasale, sinusite, disturbi sinusali
- Diarrea, dolori addominali, nausea, indigestione
- Dolore muscolare o crampi, dolore agli arti inferiori, dolore alla schiena
- Insonnia, cefalea, capogiri
- Debolezza, stanchezza, dolore toracico
- Aumentati livelli di potassio (suscettibili di indurre un ritmo cardiaco anomalo), diminuzione dei livelli di emoglobina)

Non comuni (colpiscono da 1 a 10 pazienti su 1000):

- Anemia, macchie cutanee rosse o brunastre (talvolta in modo particolare su piedi, gambe, braccia e natiche, associate a dolore articolare, gonfiore alle mani e ai piedi e dolore di stomaco), ecchimosi, riduzione dei globuli bianchi, problemi di coagulazione e formazione di lividi
- Perdita dell'appetito, aumentati livelli di acido urico o gotta conclamata, aumento dei livelli di zucchero nel sangue, livelli elettrolitici anomali
- Ansia, nervosismo, disturbi da panico (attacchi di panico ricorrenti), confusione, depressione, sogni insoliti, disturbi del sonno, sonnolenza, compromissione della memoria
- Formicolio o sensazioni simili, dolore alle estremità, tremore, emicrania, svenimento
- Visione offuscata, bruciore o irritazione agli occhi, congiuntivite, peggioramento della vista, visione colorata di giallo
- Tintinnio, ronzio, scroscio o schiocco nelle orecchie
- Bassa pressione sanguigna che può essere associata a cambiamenti della postura (sensazione di stordimento o di debolezza nell'alzarsi), angina (dolore al petto), battito cardiaco anomalo,

accidente cerebrovascolare (Attacco Ischemico Transitorio [TIA], “mini-ictus”), attacco cardiaco, palpitazioni

- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso associata ad eruzione cutanea o ecchimosi
- Mal di gola, affanno, bronchite, polmonite, acqua nei polmoni (che causa difficoltà respiratorie), emorragia dal naso, naso gocciolante, congestione
- Stitichezza, flatulenza, disturbi di stomaco, spasmi allo stomaco, nausea, vomito, secchezza della bocca, infiammazione delle ghiandole salivari, mal di denti
- Ittero (ingiallimento degli occhi e della pelle), infiammazione del pancreas
- Orticaria, prurito, infiammazione della pelle, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, sensibilità alla luce, secchezza della pelle, rossore del viso, sudorazione, perdita di capelli
- Dolore a braccia, spalle, anche, ginocchia o altre articolazioni, gonfiore alle articolazioni, rigidità, debolezza muscolare
- Frequente bisogno di urinare - anche di notte, funzionalità renale anormale - compresa infiammazione dei reni, infezione urinaria, presenza di zucchero nelle urine
- Calo del desiderio sessuale, impotenza
- Gonfiore del viso, febbre

Rari (colpiscono da 1 a 10 pazienti su 10000)

- Epatite (infiammazione del fegato), test di funzionalità epatica anomali

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE LOSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE BLUEFISH

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Losartan/Idroclorotiazide Bluefish dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo l'abbreviazione SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Questo medicinale non richiede condizioni speciali di conservazione.

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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Losartan/Idroclorotiazide Bluefish

I principi attivi sono losartan potassico e idroclorotiazide.

Losartan/Idroclorotiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film contiene 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Losartan/Idroclorotiazide Bluefish 100 mg/25 mg compresse rivestite con film contiene 100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato. Le compresse sono rivestite con idrossipropilcellulosa, ipromellosa, talco, titanio diossido, ossido di ferro giallo.

Descrizione dell'aspetto di Losartan/Idroclorotiazide Bluefish e contenuto della confezione

Losartan/Iidroclorotiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg si presenta in compresse di colore giallo, di forma oblunga, con una linea di incisione.

Losartan/Iidroclorotiazide Bluefish 100 mg/25 mg si presenta in compresse di colore giallo, di forma rotonda, con una linea di incisione.

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

Le compresse sono confezionate in blister.

Formato delle confezioni:

28, 56, 90 e 98 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

111 23 Stoccolma

Svezia

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

| Nome dello stato membro | Nome del prodotto medicinale |
|--------------------------------|---|
| Austria | Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg Filmtabletten |
| Repubblica Ceca | Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg potahované tablety |
| Germania | Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg Filmtabletten |
| Danimarca | Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg |
| Spagna | Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película |
| Finlandia | Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter |
| Francia | Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg comprimés peliculés |
| Ungheria | Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg filmtabletta |
| Irlanda | Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg film-coated tablets |
| Italia | Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg compresse rivestite con film |
| Paesi Bassi | Losartankalium/Hydrochlorothiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg filmomhulde tabletten |
| Norvegia | Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish |
| Polonia | Losartan/HCT Bluefish |
| Portogallo | Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish |
| Svezia | Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 |

| | |
|------------|--|
| | mg filmdragerade tabletter |
| Slovacchia | Losartan/hydrochlorotiazid Bluefish 50 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg filmom obalené tablety |

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Maggio 2011

Agenzia Italiana del Farmaco