Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo
3. Come prendere Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo e a cosa serve

Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo è un'associazione di un antagonista del recettore dell'angiotensina II (losartan) e un diuretico (idroclorotiazide). L'angiotensina II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega con dei recettori nei vasi sanguigni, causandone il restringimento. Ciò causa un aumento della pressione sanguigna. Losartan impedisce all'angiotensina II di legarsi a questi recettori, causando un rilassamento dei vasi sanguigni con conseguente abbassamento della pressione del sangue. L'idroclorotiazide agisce facendo eliminare attraverso i reni un maggior quantitativo di acqua e sale. Anche questo meccanismo aiuta a ridurre la pressione del sangue.

Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione sanguigna elevata).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo

Non prenda Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo
- se è allergico a losartan, idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- se è allergico (ipersensibile) ad altre sostanze sulfonamide-derivate (ad es. altre tiazidi, alcuni farmaci antibatterici come il co-trimossazolo, chiedere al medico se non è sicuro);
- se ha una grave alterazione della funzione epatica;
- se ha bassi livelli di potassio, bassi livelli di sodio o alti livelli di calcio che non possono essere corretti dal trattamento;
- se soffre di gotta;
- se è incinta da più di 3 mesi. È meglio evitare Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo anche nei primi mesi di gravidanza (vedere anche il paragrafo "Gravidanza");
- se ha una grave alterazione della funzione renale o se i suoi reni non producono urina;
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico e al farmacista prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo:

- 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 Aurobindo.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se Lei è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").

È importante informare il medico prima di usare Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo:

- se in passato ha sofferto di gonfiore del volto, delle labbra, della gola o della lingua;
- se prende diuretici;
- se è sottoposto ad una dieta povera di sali;
- se ha o ha avuto vomito e/o diarrea gravi;
- se ha un'insufficienza cardiaca;
- se la funzionalità epatica è ridotta (vedere paragrafo 2 "Non prenda Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo");
- se ha un restringimento delle arterie dei reni (stenosi dell'arteria renale) o se ha un solo rene funzionante, oppure se ha avuto di recente un trapianto renale;
- se ha un restringimento delle arterie (aterosclerosi), angina pectoris (dolore toracico dovuto a ridotta funzione cardiaca);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- se ha ‘stenosi della valvola mitralica o aortica’ (restringimento delle valvole del cuore) o ‘cardiomiopatia ipertrofica’ (una patologia che provoca un 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 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 è sottoposto ad una dieta povera di potassio;
- se ha bisogno di prendere un anestetico (anche dal dentista) o prima di un intervento chirurgico, o se sta per sottoporsi a test per la valutazione della funzione paratiroidea, deve avvertire il medico o lo staff medico che sta prendendo le compresse di Losartan potassico e Idroclorotiazide;
- se soffre di iperaldosteronismo primario (una sindrome associata ad aumento della secrezione dell’ormone aldosterone da parte della ghiandola surrenale, causata da una sua anormalità);
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
    - un ACE-inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
    - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo”.

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

Bambini e adolescenti
Non c’è esperienza in merito all’uso di Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo nei bambini. Pertanto, Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo non deve essere somministrato ai bambini.

Altri medicinali e Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I diuretici come l’idroclorotiazide contenuto in Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo possono interagire con altri medicinali.

Preparazioni contenenti litio non devono essere prese con Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo senza una stretta supervisione del medico.

Speciali misure precauzionali (ad es. analisi del sangue) possono essere appropriate se assume integratori di potassio, sostituti del sale contenente potassio o medicinali risparmiatori di potassio, altri diuretici, alcuni lassativi,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

medicinali per il trattamento della gotta, medicinali per il controllo del ritmo cardiaco o per il diabete (agenti per bocca o insuline).

È anche importante per il medico sapere se sta prendendo:

- altri medicinali per ridurre la pressione sanguigna;
- steroidi;
- medicinali per il cancro;
- antidolorifici;
- farmaci per il trattamento delle infezioni fungine;
- farmaci per l'artrite;
- resine usate per il colesterolo alto, come la colestiramina;
- medicinali per rilassare la muscolatura;
- sonniferi;
- oppioidi come la morfina;
- 'amine pressorie' come l'adrenalina o altri farmaci dello stesso genere;
- agenti orali per il diabete o insuline;
- carbamazepina;
- sali di calcio;
- antipsicotici, antidepressivi;
- eritromicina IV, vincamina IV, alofantrina, pentamidina;
- mizolastina, terfenadina;
- ciclosporina;
- metildopa;
- agenti anticolinergici (es. atropina, biperidene);
- ACTH;
- glicirrizina (presente nella liquirizia).

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo" e "Avvertenze e precauzioni").

Informi il medico che sta prendendo Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo anche quando ha pianificato di utilizzare mezzi di contrasto iodati.

Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo con cibi, bevande e alcol
Si raccomanda di non bere bevande alcoliche mentre assume le compresse: l'alcol e le compresse di Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo possono aumentare qualsiasi altro effetto.
Una dieta particolarmente ricca di sali può contrastare l'effetto di Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo compresse. Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo compresse può essere preso durante o lontano dai pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter entrare) in gravidanza. Normalmente il medico le consiglierà di smettere di prendere Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo prima di entrare in gravidanza o non appena scopre di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo. Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

non è raccomandato in gravidanza e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se utilizzato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o sta per iniziare l'allattamento. Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo non è raccomandato nelle madri che allattano e il medico potrà scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare.

Uso nei pazienti anziani
Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo funziona allo stesso modo ed è ugualmente tollerato nella maggior parte dei pazienti anziani e adulti più giovani. La maggior parte dei pazienti più anziani richiede lo stesso dosaggio dei più giovani.

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

Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo contiene lattosio
Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo 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 Aurobindo

Prenda Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico stabilirà la dose appropriata di Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo a seconda della sua condizione e degli altri eventuali medicinali che sta prendendo. È importante continuare a prendere Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo per tutta la durata della prescrizione medica al fine di mantenere stabile il controllo della sua pressione sanguigna.

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

Pressione sanguigna alta
La dose abituale di Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo per la maggior parte dei pazienti con pressione sanguigna alta è di 1 compressa di Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo **50 mg/12,5 mg** al giorno per mantenere il controllo pressorio nelle 24 ore. Il dosaggio può essere aumentato a 2 compresse di Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo **50 mg/12,5 mg** compresse rivestite con film una volta al giorno o modificato ad 1 compressa di Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo **100 mg/25 mg** compresse rivestite con film (una concentrazione maggiore) al giorno. La dose massima giornaliera è di 2 compresse di Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo **50 mg/12,5 mg** compresse rivestite con film al giorno o 1 compressa al giorno di Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo **100 mg/25 mg** compresse rivestite con film.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Il dosaggio di Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo **100 mg/12,5 mg** è disponibile per quei pazienti titolati a 100 mg di Losartan che richiedono un ulteriore controllo della pressione sanguigna.

Se prende più Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo 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, palpitazioni, frequenza del polso lenta, cambiamenti della composizione del sangue e disidratazione.

Se dimentica di prendere Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo
Cerchi di prendere Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo una volta al giorno come prescritto. Tuttavia, se dimentica una dose, non prenda una dose doppia. Torni al programma di assunzione abituale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se si verificano i seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere le compresse di Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo e contatti immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso del più vicino ospedale:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- insufficienza renale.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- riduzione del numero di globuli bianchi che rende le infezioni più probabili; problemi di coagulazione e riduzione del numero di piastrine che causa un aumento del rischio di sanguinamento o lividi;
- battito del cuore anormale, accidente cerebrovascolare (TIA, "mini-ictus"), attacco cardiaco;
- acqua nei polmoni (che causa difficoltà nella respirazione);
- infiammazione del pancreas che può causare dolore all'addome e alla schiena;
- eruzione cutanea diffusa con vesciche e desquamazione della pelle su gran parte della corpo (necrolisi epidermica tossica).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- grave reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, gonfiore della faccia, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà ad inghiottire o respirare). Può aver bisogno di un intervento medico immediato o di ospedalizzazione;
- epatite (infiammazione del fegato).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- dolore ai muscoli non altrimenti spiegato, con urine scure (colore del tè) (rabdomiolisi).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- tosse, infezione del tratto respiratorio superiore, congestione nasale, sinusite, disturbi sinusali;
- 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;
- alterazione della funzionalità dei reni;
- livelli troppo bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- 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;
- 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, anormalità dei sogni, disturbi del sonno, insonnia, alterazione della memoria;
- sensazione di formicolio e di aghi o simile, dolore alle estremità, tremito, emicrania, svenimento;
- visione annebbiata, bruciore o dolore all'occhio, 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;
- bassa pressione sanguigna, che può essere associata a modifiche della postura, sensazione di testa leggera o debole quando ci si alza in piedi, angina (dolore al petto), palpitazioni;
- infiammazione dei vasi sanguigni, spesso associata ad eruzione cutanea o livido;
- mal di gola, affanno, bronchite, polmonite, sanguinamento dal naso, naso che cola, congestione;
- stipsi, stitichezza, flatulenza, fastidi allo stomaco, spasmi allo stomaco, vomito, bocca secca, infiammazione delle ghiandole salivari, dolore ai denti;
- ittero (ingiallimento degli occhi e della pelle);
- orticaria, prurito, infiammazione della pelle, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, sensibilità alla luce, pelle secca, vampate, sudore, perdita di capelli;
- dolore alle braccia, alle spalle, alle anche, alle ginocchia o alle altre articolazioni, gonfiore alle articolazioni, rigidità, debolezza muscolare;
- minzione frequente anche notturna, funzione renale anormale inclusa infiammazione dei reni, infezione urinaria, zucchero nelle urine;
- diminuzione del desiderio sessuale, impotenza;
- gonfiore del volto, gonfiore localizzato (edema), febbre.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):
- alterazione dei test di funzionalità epatica.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- sintomi simil-influenzali;
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia);
- sensazione generale di malessere;
- alterazione del gusto (disgeusia)
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola/etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo
I principi attivi sono losartan potassico e idroclorotiazide.
Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo 50 mg/12,5 mg contiene 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide come principi attivi.
Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo 100 mg/12,5 mg contiene 100 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide come principi attivi.
Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo 100 mg/25 mg contiene 100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: idrossipropilcellulosa (E463), ipromellosa 6cp (E464), titanio diossido (E171), lacca di alluminio giallo chinolina (E104) [solo nelle compresse da 50 mg/12,5 mg e 100 mg/25 mg].

Descrizione dell'aspetto di Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film.

Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo 50 mg/12,5 mg

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Compresse di colore giallo, di forma ovale, dai bordi smussati, biconvesse, rivestite con film, con impresso ‘E’ su un lato e ‘48’ sull’altro lato.

Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo 100 mg/12,5 mg
Compresse bianche, di forma ovale, dai bordi smussati, biconvesse, rivestite con film, con impresso ‘F’ su un lato e ‘74’ sull’altro lato.

Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo 100 mg/25 mg
Compresse di colore giallo, di forma ovale, dai bordi smussati, biconvesse, rivestite con film, con impresso ‘E’ su un lato e ‘49’ sull’altro lato.

Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo è disponibile in confezioni in blister in PVC/PE/PVDC foglio di alluminio e in confezioni in flaconi in HDPE.

Confezioni:
Confezione in blister: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 280 e 500 compresse rivestite con film.
Flacone: 14, 30 e 500 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 Saronno (VA)
Italia

Produttore
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Francia:	LOSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE ARROW LAB 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Germania:	Losartan-Kalium/Hydrochlorothiazid Aurobindo 50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg & 100 mg/25 mg Filmtabletten
Italia:	Losartan e Idroclorotiazide Aurobindo
Paesi Bassi:	Kaliumlosartan/Hydrochlorothiazide Aurobindo 50/12,5 mg, 100/12,5 mg & 100/25 mg, filmomhulde tabletten
Portogallo:	Losartan + Hidroclorotiazida Aurobindo
Regno Unito:	Losartan potassium/Hydrochlorothiazide 50 mg/12.5 mg, 100 mg/12.5 mg & 100 mg/25 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l’ultima volta nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).