

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LOZID

50mg/12,5mg compresse rivestite con film
100mg/25mg compresse rivestite con film

losartan potassico e idroclorotiazide

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 al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È LOZID E A CHE COSA SERVE

LOZID è un'associazione di un antagonista del recettore dell'angiotensina II (losartan) e un diuretico (idroclorotiazide).

LOZID è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione sanguigna elevata).

2. PRIMA DI PRENDERE LOZID

Non prenda LOZID

- se è allergico (ipersensibile) a losartan, idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale;
- se è allergico (ipersensibile) ad altre sostanze sulfonamide-derivate (ad es., altri tiazidi, alcuni farmaci antibatterici come il co-trimossazolo, chiedere al medico se non si è sicuri);
- se è incinta da più di 3 mesi (è meglio evitare LOZID anche nei primi mesi di gravidanza - Vedere Gravidanza);
- se ha una grave compromissione della funzione epatica;
- se ha una grave compromissione 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;

- 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.

Faccia particolare attenzione con LOZID

- 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 LOZID;
- se ha una storia clinica di gonfiore del volto, delle labbra, della gola, e/o della lingua;
- se prende diuretici (farmaci che aumentano il quantitativo di liquido eliminato attraverso i reni);
- 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 ha un'alterazione della funzione epatica (vedere paragrafo 2 "Non prenda LOZID")
- 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 renale;
- se ha un restringimento delle arterie (aterosclerosi), angina pectoris (dolore toracico dovuto a ridotta funzione cardiaca);
- 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 (una sindrome associata ad aumento della secrezione dell'ormone aldosterone da parte del surrene, causata da una sua anomalia);
- deve informare il medico se pensa di essere (o di poter entrare) in gravidanza. LOZID non è raccomandato nei primi mesi della gravidanza e non deve essere usato se lei è incinta da più di tre mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se usato in questa fase (vedere il paragrafo relativo alla gravidanza);
- se manifesta 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 all'interno dell'occhio e possono manifestarsi entro ore o settimane di assunzione di LOZID. Questo può determinare una

compromissione permanente della vista, se non trattato. Se in precedenza ha avuto allergia alle penicilline o alle sulfonamidi può avere un rischio maggiore di sviluppare questo disturbo.

- 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 Lozid"

Assunzione di LOZID con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

I diuretici come l'idroclorotiazide contenuto in LOZID può interagire con altri medicinali. Preparazioni contenenti litio non devono essere prese con LOZID 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 ("farmaci che aumentano il quantitativo di liquido eliminato attraverso i reni"), alcuni lassativi, medicinali per il trattamento della gotta, medicinali per il controllo del ritmo cardiaco o per il diabete (farmaci per bocca o insuline). E' 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 o per l'artrite, resine 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).

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 Lozid" e "Faccia particolare attenzione con LOZID").

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

Informi il medico che sta prendendo LOZID anche quando ha pianificato di utilizzare mezzi di contrasto iodati.

Assunzione di LOZID con cibi e bevande

Si raccomanda di non bere bevande alcoliche mentre assume le compresse: l'alcol e le compresse di LOZID possono aumentare qualsiasi altro effetto.

Una dieta particolarmente ricca di sali può contrastare l'effetto di LOZID compresse. LOZID compresse può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter entrare) in gravidanza. Normalmente il medico le consiglierà di smettere di prendere LOZID prima di entrare in gravidanza o non appena scopre di essere incinta e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di LOZID. LOZID non è raccomandato durante la 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. LOZID non è raccomandato nelle madri che allattano e il medico potrà scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare, in particolare se il suo bambino è neonato o nato prematuro.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non c'è esperienza con l'uso di LOZID nei bambini. LOZID non deve pertanto essere dato ai bambini.

Uso nei pazienti anziani

LOZID 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di LOZID

LOZID contiene lattosio. Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, parli con il medico prima di prendere questo farmaco.

3. COME PRENDERE LOZID

Prenda sempre LOZID seguendo esattamente le istruzioni del medico. Il medico stabilirà la dose appropriata di LOZID a seconda della sua condizione e degli altri eventuali medicinali che sta prendendo. E' importante continuare a prendere LOZID per tutta la durata della prescrizione medica, ciò manterrà stabile il controllo della pressione alta.

Pressione alta

Il dosaggio abituale di LOZID per la maggior parte dei pazienti con pressione alta è di 1 compressa di LOZID 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/ HCTZ 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film una volta al giorno o modificato ad 1 compressa al giorno di losartan/ HCTZ 100 mg/25 mg compresse rivestite con film (una concentrazione maggiore). La dose massima giornaliera è di 2 compresse

di Losartan/ HCTZ 50 mg/12,5 mg rivestite con film al giorno o 1 compressa al giorno di losartan/ HCTZ 100 mg/25 mg compresse rivestite con film.

Se prende più LOZID 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, alterazioni degli elettroliti nel sangue e deidratazione.

Se dimentica di prendere LOZID

Cerchi di prendere losartan/ HCTZ una volta al giorno come prescritto. Tuttavia, se dimentica una dose, non prenda una dose doppia. Prosegua secondo il suo schema consueto.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Se riporta il seguente effetto indesiderato, smetta di prendere le compresse di LOZID e contatti immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso del più vicino ospedale:

una grave reazione allergica (arrossamento, prurito, gonfiore della faccia, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà ad inghiottire o respirare).

Questo è un effetto indesiderato grave ma raro, che si verifica in più di 1 su 10.000 pazienti ma meno di 1 su 1.000 pazienti. Si richiede intervento medico immediato o ospedalizzazione.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (si verificano in meno di una persona su 10 ma in più di una su 100):

- 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, cefalea, capogiro;
- debolezza, stanchezza, dolore toracico;
- aumento dei livelli di potassio (che può causare un ritmo cardiaco anormale), diminuzione dei livelli di emoglobina.

Non comuni (si verificano in meno di una persona su 100 ma in più di una su 1.000):

- anemia, macchie rosse o brunastre sulla pelle (talvolta soprattutto sui piedi, le gambe, le braccia e le natiche, con dolore alle articolazioni, gonfiore delle mani e dei piedi e dolore allo stomaco), lividi, riduzione dei globuli bianchi, problemi di coagulazione e 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 offuscata, 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;
- 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), battito del cuore anormale, accidente cerebrovascolare (TIA, "mini-ictus"), attacco cardiaco, palpitazioni;
- infiammazione dei vasi sanguigni, spesso associata ad arrossamento cutaneo e livido;
- mal di gola, affanno, bronchite, polmonite, acqua nei polmoni (che causa difficoltà nella respirazione), sanguinamento dal naso, naso che cola, congestione;
- stipsi, flatulenza, fastidi allo stomaco, spasmi allo stomaco, vomito, bocca secca, infiammazione delle ghiandole salivari, dolore ai denti;
- ittero (ingiallimento degli occhi e della pelle), infiammazione del pancreas;
- orticaria, prurito, infiammazione della pelle, irritazione, 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, gonfiore alle articolazioni, intorpidimento, 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, febbre.

Rari (si verificano in meno di una persona su 1000 ma in più di una su 10.000):

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

Non noti (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):

- grave dolore agli occhi con arrossamento e improvvisa visione offuscata (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso). Se si manifesta un improvviso e doloroso arrossamento di un occhio, informi immediatamente il medico; potrebbe essere necessario un trattamento per evitare la perdita permanente della vista.
- alterazione del gusto.
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, **compresi quelli non elencati in questo foglio**, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. **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 **può** contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LOZID

Tenere LOZID fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi LOZID dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene LOZID

I principi attivi sono losartan potassico e idroclorotiazide.

Ogni compressa di LOZID 50 mg/12,5 mg contiene 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Ogni compressa di LOZID 100 mg/25 mg contiene 100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato (E572), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol, ossido di ferro giallo (E172), indigotina (E132).

LOZID 50 mg/12,5 mg contiene potassio nelle seguenti quantità: 4,2 mg (0,107 mEq)

LOZID 100 mg/25 mg contiene potassio nelle seguenti quantità: 8,4 mg (0,215 mEq)

Descrizione dell'aspetto di LOZID e contenuto della confezione

LOZID 50 mg/12,5 mg è disponibile nelle seguenti confezioni:

Confezioni in blister contenenti 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 compresse rivestite con film, gialle, rotonde, con linea di incisione su un lato.

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.

LOZID 100 mg/25 mg è disponibile nelle seguenti confezioni:

Confezioni in blister contenenti 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 compresse rivestite con film, gialle, oblunghe, con linea di incisione su un lato.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

So.Se.PHARM S.r.l..

Via dei Castelli Romani, 22

00040 - Pomezia (Roma)

Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti;

Special Product's Line S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1

03012 Anagni (FR)

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

Italia:

Lozid 50 mg/12.5 mg compressa rivestita con film

Lozid 100 mg/25 mg compressa rivestita con film

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco