

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

**Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**

**Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia 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. Cos'è Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia
3. Come prendere Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia e a cosa serve**

Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia è un'associazione di un antagonista dei recettori dell'angiotensina II (losartan) e un diuretico (idroclorotiazide). L'angiotensina II è una sostanza prodotta nell'organismo che si lega ai recettori presenti nei vasi sanguigni, causando il restringimento di questi ultimi. Ciò determina 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 sanguigna. L' idroclorotiazide agisce facendo eliminare attraverso i reni un maggior quantitativo di acqua e sale. Anche questo aiuta a ridurre la pressione sanguigna.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia**

### **Non prenda Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia se**

- è allergico a losartan, idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico ad altre sostanze sulfonamide-derivate (ad es. altre tiazidi, alcuni farmaci antibatterici come il co-trimossazolo, chiedere al medico se non si è sicuri);
- ha una grave alterazione della funzionalità del fegato;
- ha bassi livelli di potassio, bassi livelli di sodio o alti livelli di calcio che non possono essere corretti dal trattamento;
- soffre di gotta;
- è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è anche preferibile evitare l'uso di Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia nel primo periodo della gravidanza - vedere paragrafo "Gravidanza");
- ha una grave alterazione della funzionalità renale o se i suoi reni non producono urina;
- 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 o al farmacista prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia.

Deve informare il medico se pensa di essere (o di poter rimanere) incinta. Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia non è raccomandato nel primo periodo della gravidanza, e non deve essere preso se lei è incinta da più di 3 mesi, perché può causare un serio danno al suo bambino se usato in questo periodo (vedere paragrafo "Gravidanza").

È importante informare il medico prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia se:

- ha sofferto in precedenza di gonfiore del volto, delle labbra, della gola o della lingua.
- prende diuretici (farmaci che aiutano ad urinare).
- è sottoposto ad una dieta povera di sali.
- ha o ha avuto vomito e/o diarrea grave.
- ha un'insufficienza cardiaca.
- ha funzionalità epatica alterata (vedere paragrafo 2 "Non prenda Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia").
- ha un restringimento delle arterie renali (stenosi dell'arteria renale) o se ha un solo rene funzionante, o se ha avuto di recente un trapianto renale.
- ha un restringimento delle arterie (aterosclerosi), angina pectoris (dolore toracico dovuto a ridotta funzionalità cardiaca).
- ha "stenosi della valvola mitralica o aortica" (restringimento delle valvole del cuore) o "cardiomiopatia ipertrofica" (una patologia che provoca un

ispessimento del muscolo cardiaco).

- ha il diabete.
- ha avuto la gotta.
- 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 Zentiva Italia.
- 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 Zentiva Italia. Se non trattata, questa condizione può portare alla perdita permanente della vista,. Se in precedenza ha avuto episodi di allergia alla penicillina o alla sulfonamide, può essere a maggior rischio di sviluppare questa condizione
- ha o ha avuto una condizione allergica, asma o una condizione che causa dolore alle articolazioni, arrossamento della pelle e febbre (lupus eritematoso sistemico).
- ha alti livelli di calcio o bassi livelli di potassio o è sottoposto ad una dieta povera di potassio;
- 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 Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia.
- soffre di iperaldosteronismo primario (una sindrome associata ad aumento della secrezione dell'ormone aldosterone da parte del surrene, causata da una sua anomalia).
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
- aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia".

### **Bambini e adolescenti**

Non c'è esperienza sull'uso di Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia nei bambini e adolescenti (< 18 anni). Quindi Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

## **Pazienti anziani**

Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia agisce ugualmente bene ed è ugualmente ben tollerato dalla maggior parte degli anziani e pazienti adulti più giovani. La maggior parte dei pazienti anziani richiede la stessa dose dei pazienti più giovani.

## **Altri medicinali e Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia**

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

I diuretici come l'idroclorotiazide contenuta in Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia possono interagire con altri medicinali.

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

Speciali misure precauzionali (ad es. analisi del sangue) possono essere appropriate se assume supplementi di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o medicinali risparmiatori di potassio, altri diuretici ("farmaci che aiutano ad urinare"), alcuni lassativi, medicinali per il trattamento della gotta, medicinali per il controllo del ritmo cardiaco o per il diabete (farmaci orali 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 il trattamento dell'artrite.
- Resine per il colesterolo alto, come la colestiramina.
- Medicinali per rilassare la muscolatura.
- Antidepressivi.
- Sonniferi.
- Oppiacei come la morfina.
- "Amine pressorie" come l'adrenalina o altri farmaci dello stesso genere.
- Carbamazepina usata per il trattamento dell'epilessia.
- Farmaci 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 Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia" e "Avvertenze e precauzioni").

Informi il medico anche se sta prendendo Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia e verrà sottoposto ad una procedura radiografica che prevede la somministrazione di mezzi di contrasto iodati.

### **Losartan e Idroclorotiazide Zentiva con cibi e bevande ed alcol**

Si raccomanda di non bere bevande alcoliche mentrei assume queste compresse: alcol e Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia compresse possono aumentare l'uno l'effetto dell'altro. Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia non deve essere assunto con liquirizia in quanto può determinare un abbassamento del livello di potassio nel sangue.

Una dieta particolarmente ricca di sali può contrastare l'effetto di Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia compresse.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare) deve avvertire il medico. Normalmente, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia prima di rimanere incinta o appena viene a sapere di essere incinta e le consiglierà di assumere un altro medicinale al posto di Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia. Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere assunto se è incinta da più di 3 mesi, in quanto potrebbe danneggiare seriamente il suo bambino se assunto dopo il 3 mese di gravidanza.

#### Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o se ha intenzione di iniziare ad allattare al seno. Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia non è raccomandato per l'uso in donne che stanno allattando al seno, e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia contiene lattosio monoidrato e sodio**

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

### **Per chi svolge attività sportiva**

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### **3. Come prendere Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. Il medico stabilirà la dose appropriata di Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia a seconda della sua condizione e degli altri eventuali medicinali che sta prendendo. È importante continuare a prendere Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia per il tempo che le ha prescritto il medico in modo da mantenere il regolare controllo della pressione sanguigna.

#### **Pressione sanguigna alta**

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

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

Le compresse di Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia possono essere assunte con o senza cibo.

#### **Se prende più Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia 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 sanguigna, palpitazioni, frequenza del polso lenta, alterazioni nella composizione nel sangue e disidratazione.

#### **Se dimentica di prendere Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia**

Cerchi di prendere Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia una volta al giorno come prescritto. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Basta riprendere il consueto schema di assunzione.

#### **Se interrompe l'assunzione di Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia**

È importante continuare a prendere Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia per il tempo che le ha prescritto il medico in modo da mantenere il regolare controllo della pressione sanguigna.

Se ha ulteriori domande 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 manifesta il seguente effetto indesiderato, smetta di prendere le compresse di Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia e contatti immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso del più vicino ospedale:

- Una grave reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, gonfiore della faccia, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà ad inghiottire o respirare).

Questo è un effetto indesiderato serio ma raro, che si verifica in più di 1 su 10.000 pazienti ma in meno di 1 su 1.000 pazienti. Potrebbe aver bisogno di un intervento medico immediato o ospedalizzazione.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Insonnia.
- Mal di testa, capogiri.
- Tosse, infezione del tratto respiratorio superiore, congestione nasale, sinusite, patologie sinusali (disturbi delle cavità ossee all'interno del naso).
- Dolore addominale, nausea, diarrea, indigestione.
- Dolore o crampi muscolari, dolore alle gambe, dolore alla schiena.
- Alterazioni della funzionalità renale inclusa l'insufficienza renale.
- Debolezza, stanchezza, dolore toracico.
- Aumento dei livelli di potassio (che può causare un ritmo cardiaco anormale), diminuzione dei livelli di ematocrito e emoglobina, troppo poco zucchero nel sangue (ipoglicemia).

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Anemia (riduzione dei globuli rossi), macchie rosse o brunastre sulla pelle (talvolta soprattutto sui piedi, gambe, braccia e natiche, con dolore alle articolazioni, gonfiore delle mani e dei piedi e dolore allo stomaco), lividi, rottura dei globuli rossi (emolisi), riduzione dei globuli bianchi, problemi di coagulazione, ridotto numero di piastrine.
- Perdita dell'appetito, aumenti dei livelli di acido urico o gotta clinicamente evidente, aumento del livello di zucchero nel sangue (iperglicemia); bassi livelli di potassio nel sangue, bassi livelli di sodio nel sangue.
- Ansia, disturbi di panico (attacchi di panico ricorrenti), confusione, depressione, anomalità dei sogni, disturbi del sonno, sonnolenza, alterazione della memoria.
- Nervosismo, sensazione di punture di aghi e spilli o simile, dolore alle estremità, tremito, emicrania, svenimento.

- Visione offuscata, bruciore o dolore agli occhi, congiuntivite, peggioramento della vista, visione delle cose in giallo.
- Vertigine, 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 pectoris (dolore al petto), battito del cuore anormale, evento cerebrovascolare (TIA, "mini-ictus"), attacco cardiaco, palpitazioni.
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso associata ad eruzione cutanea o lividi.
- Mal di gola, affanno, bronchite, sanguinamento dal naso, naso che cola, polmonite, acqua nei polmoni (che causa difficoltà nella respirazione).
- Stipsi, dolore ai denti, bocca secca, flatulenza, fastidi allo stomaco, spasmi allo stomaco, vomito, infiammazione delle ghiandole salivari.
- Ittero (ingiallimento degli occhi e della pelle), infiammazione del pancreas.
- Perdita di capelli, eruzione cutanea, cute secca, arrossamento della pelle, vampate, orticaria, sensibilità alla luce, prurito, infiammazione della pelle, sudorazione, vesciche della pelle.
- Dolore alle braccia, alle spalle, alle anche, alle ginocchia o alle altre articolazioni, gonfiore delle articolazioni, rigidità, debolezza muscolare.
- Minzione frequente anche notturna, anomalie della funzionalità renale che comprendono infiammazione dei reni, infezione del tratto urinario, zucchero nelle urine.
- Diminuzione del desiderio sessuale, impotenza.
- Gonfiore del volto, gonfiore localizzato (edema), febbre.
- Aumento lieve dei livelli di urea e creatinina nel siero.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

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

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Alterazioni del gusto (disgeusia).
- Dolore muscolare inspiegabile con urine scure e febbre (rabdomiolisi).
- Lupus eritematoso cutaneo (malattia autoimmune infiammatoria che colpisce la pelle).
- Sintomi simil-influenzali, sensazione generale di non sentirsi bene (malessere).
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma).
- Diminuzione della vista e/o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale), miopia acuta o glaucoma secondario acuto ad angolo chiuso).

## 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Zentiva Italia**

I principi attivi sono losartan potassico e idroclorotiazide.

Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia 50 mg/12,5 mg: Ogni compressa contiene 50 mg di losartan potassico, equivalente a 45,76 mg di losartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia 100 mg/25 mg: Ogni compressa contiene 100 mg di losartan potassico, equivalente a 91,52 mg di losartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono: Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais), copovidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale diossido.

Rivestimento: Ipromellosa, talco, macrogol 6000, titanio diossido (E171), giallo chinolina su alluminio idrato (E104).

### **Descrizione dell'aspetto di Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia e contenuto della confezione**

Losartan e Idroclorotiazide Zentiva 50 mg/12,5 mg

Le compresse rivestite con film sono gialle, ovali con dimensioni 11,4 ± 0,4 mm x 6,2 ± 0,4 mm.

Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia 100 mg/25 mg

Le compresse rivestite con film sono giallo chiaro, ovali con dimensioni 15,6 ± 0,4 mm x 8,9 ± 0,4 mm.

Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia è disponibile in blister di colore bianco

in PVC/PE/PVDC e in foglio di alluminio.  
Confezioni: 14, 28, 56, 90, 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Zentiva Italia Srl

Viale Bodio n. 37/b - 20158 Milano

Italia

**Produttore**

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 -DolníMěcholupy

Repubblica Ceca

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

Paese	Nome
Repubblica Ceca	Losartan/Hydrochlorothiazide Zentiva
Francia	LOSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA LAB
Germania	Losartan-HCT Zentiva
Italia	Losartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia
Portogallo	Losartan + Hidroclorotiazida Zentiva

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta:**