Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tensozide 20 mg + 12,5 mg compresse
fosinopril sale sodico e idroclorotiazide

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 Tensozide e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tensozide
3. Come prendere Tensozide
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tensozide
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tensozide e a cosa serve

I principi attivi di Tensozide sono fosinopril sale sodico e idroclorotiazide. Il fosinopril appartiene ad un gruppo di mediciali chiamati ACE-inibitori (inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina) in grado di abbassare la pressione del sangue, dilatando i vasi sanguigni del corpo. L'idroclorotiazide appartiene invece ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici, che aiutano a liberarsi dei liquidi corporei in eccesso attraverso le urine.

Tensozide è indicato per il trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione arteriosa) nei casi in cui il fosinopril da solo non assicura un adeguato controllo di questa condizione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tensozide

Non prenda Tensozide
- se è allergico al fosinopril (o ad altri ACE-inibitori), all'idroclorotiazide (o ad altri tiazidici), ai derivati delle sulfonamidi (medicinali simili all'idroclorotiazide) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una storia pregressa di edema angioneurotico (gonfiore di diverse parti del corpo soprattutto occhi, labbra, lingua, gola, genitali, mani e piedi) associato o meno a terapia con ACE-inibitori (medicinali che abbassano la pressione);
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se soffre di diabete (elevate concentrazioni di zuccheri nel sangue) o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione sanguigna, contenente aliskiren (vedere paragrafo "Altri medicinali e Tensozide");
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale usato per trattare un tipo di insufficienza cardiaca a lungo termine (cronica) negli adulti, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido rigonfiamento sotto la pelle in zone come la gola).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tensozide.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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 avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento, si rivolga al medico o al farmacista.
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 Tensozide.

Durante la terapia con alte dosi di diuretici tiazidici (come l'idroclorotiazide, uno dei due principi attivi di Tensozide) potrebbe verificarsi un aumento dei livelli dei grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi).
In alcuni pazienti può verificarsi un aumento dei livelli di acido urico nel sangue, condizione che può portare all'insorgenza della gotta (infiammazione acuta con dolore, arrossamento e gonfiore delle articolazioni) e una riduzione dei livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia) causata dall'aumentata eliminazione di magnesio con le urine. Inoltre potrebbe manifestarsi una condizione di diabete latente.

Faccia particolare attenzione con Tensozide:
- Se è a rischio di manifestare un eccessivo calo della pressione sanguigna (ipotensione), specialmente nei casi seguenti:
  - se assume allo stesso tempo altri medicinali per abbassare la pressione sanguigna o altri diuretici che aumentano la produzione di urina;
  - se è disidratato (ad esempio a causa di vomito, dieta povera di sali, diarrea), oppure è in dialisi renale. In questi casi è necessario che le venga ripristinato l'equilibrio dei sali minerali;
  - se ha problemi ai reni;
  - se ha gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca grave o scompenso cardiaco congestizio, associato o meno ad una disfunzione renale). In questo caso la sua terapia deve essere seguita attentamente da un medico, possibilmente in ambiente ospedaliero per evitare il rischio di gravi complicazioni, potenzialmente fatali.

  L'effetto di forte riduzione della pressione si manifesta soprattutto durante le prime 2 settimane di trattamento o con l'aumento della dose, per poi normalizzarsi senza che si abbia una riduzione dell'efficacia del medicinale.

- Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
  - altri "ACE-inibitori";
  - "aliskiren",

  poiché è esposto ad un maggior rischio di eccessivi cali di pressione, livelli eccessivi di potassio e insufficienza dei reni (anche grave). L'assunzione contemporanea di questi tipi di medicinali non è raccomandata (vedere paragrafo "Altri medicinali e Tensozide"); se invece la somministrazione è considerata strettamente necessaria, lei deve assumere i medicinali solo sotto la supervisione di uno specialista. 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. In nessun caso prenda questi medicinali contemporaneamente a Tensozide se lei soffre di problemi renali causati da diabete (nefropatia diabetica).

- Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
  - racecadotril, un medicinale usato per trattare la diarrea;
  - medicinali usati per prevenire il rigetto di organi trapiantati e per trattare il cancro (come temsirolimus, sirolimus, everolimus);
  - vildagliptin, un medicinale usato per trattare il diabete.

- Se manifesta sintomi come secchezza delle fauci, senso di sete, debolezza, letargia, sonnolenza, irrequietezza, dolore o crampi muscolari, affaticamento muscolare, pressione del sangue bassa, ridotta produzione di urine, aumento dei battiti cardiaci, nausea, vomito, poiché potrebbero essere segni di alterazione dell'equilibrio dei sali minerali nell'organismo.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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

- Se deve assumere questo medicinale per un lungo periodo, poiché potrebbe alterare la funzionalità delle ghiandole paratiroidi e causare un aumento dei livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) e una riduzione dei livelli di fosfato del sangue (ipofosfatemia). Per la stessa ragione, se deve effettuare un test di funzionalità paratiroidea è necessario interrompere la terapia con Tensozide.

- Se durante il trattamento con Tensozide scopre di essere incinta; in questo caso interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico, poiché la somministrazione di ACE-inibitori (medicinali come Tensozide) durante la gravidanza è stata associata a danno o morte del feto (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

- Se dovesse sottoporsi ad una terapia per ridurre la reazione alle punture di insetti (come api, vespe, ecc.), per il rischio di reazioni allergiche (anafilattoidi) gravi e sostenute, specialmente se lei ha manifestato reazioni allergiche in passato. In questo caso è necessario che le venga prescritto un medicinale antipertensivo di tipo diverso.

- Se durante il trattamento manifesta gonfiore delle estremità, della faccia, delle labbra, delle mucose, della lingua o della gola, oppure dolori addominali con o senza nausea e vomito, poiché con l'impiego degli ACE-inibitori, incluso fosinopril, sono stati riportati casi di angioedema o angioedema intestinale (gonfiore per accumulo di liquidi, anche a livello intestinale). In questo caso interrompa immediatamente la terapia con questo medicinale e si rivolga al medico o al più vicino ospedale per il trattamento dei sintomi e lo stretto monitoraggio della sua condizione di salute. Il gonfiore della lingua e/o della gola può dar luogo a difficoltà respiratorie molto gravi (ostruzione delle vie aeree) che possono essere fatali.

- Se ha o ha avuto problemi ai reni; lei è maggiormente esposto a rischio di gravi abbassamenti della pressione e di disfunzione renale:
  - se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia) associati ad insufficienza renale;
  - se ha pressione sanguigna alta causata da una riduzione dell'afflusso di sangue ad uno o ad entrambi i reni (stenosi dell'arteria renale).

  I segni di disfunzione renale sono l'aumento della creatinina, dell'azoto e alterazioni del volume di urina, che regrediscono alla sospensione della terapia.
  Lei potrebbe manifestare lievi e transitori aumenti dei livelli di azoto e creatinina nel sangue anche se apparentemente non ha problemi di funzionalità renale, specialmente se è in trattamento contemporaneo con medicinali diuretici.
  In questi casi può essere richiesta una riduzione del dosaggio dei diuretici e lo stretto monitoraggio, per il rischio di insufficienza renale acuta, potenzialmente fatale.

- Se ha una ridotta funzionalità del fegato (ad esempio insufficienza epatica severa, cirrosi alcolica o biliare), per il rischio di coma epatico. Se durante il trattamento manifesta sintomi di problemi al fegato, ad esempio colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi o incrementi degli enzimi del fegato, interrompa immediatamente il trattamento con Tensozide e si rivolga al medico o al più vicino ospedale, poiché in rari casi potrebbe manifestarsi una grave condizione del fegato, potenzialmente fatale (necrosi epatica fulminante).

- 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 (glaucoma acuto ad angolo chiuso) o miopia transitoria (difficoltà di vedere a distanza) e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a qualche settimana dopo l'assunzione di Tensozide. In questo caso sospenda immediatamente il trattamento e si rivolga al medico per istituire una terapia adatta poiché, se non trattato, il glaucoma ad angolo chiuso può portare ad una perdita permanente della vista. Lei è maggiormente a rischio per lo sviluppo del glaucoma acuto ad angolo chiuso se ha una storia di allergia alle sulfonamidi (medicinali come idroclorotiazide) o alle penicilline (medicinali antibiotici).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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 deve sottoporsi ad interventi, poiché l'uso di Tensozide può aumentare l'effetto di riduzione della pressione sanguigna dei medicinali anestetici e analgesici. In tali casi, per trattare l'abbassamento della pressione, il medico potrebbe considerare necessario aumentare il volume del suo sangue.

- Se deve sottoporsi a simpaticectomia (un intervento chirurgico che ha lo scopo di interrompere gli stimoli del sistema nervoso periferico in un determinato distretto arterioso migliorando il flusso di sangue) è possibile che gli effetti di riduzione della pressione sanguigna esercitati da Tensozide siano aumentati.

- Se soffre di malattie del collageno come Lupus Eritematoso Sistemico (LES) o sclerodermia (entrambe gravi malattie del sistema immunitario) e/o insufficienza renale, oppure se è in trattamento con medicinali che abbassano le difese immunitarie (immunosoppressori): corre il rischio di grave riduzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi) e di disturbi della produzione delle cellule del sangue (depressione midollare). In questo caso deve eseguire dei controlli periodici dei globuli bianchi e segnalare immediatamente al medico qualsiasi segno di infezione (come ad esempio mal di gola, febbre) che può essere la manifestazione di bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi (neutropenia). Inoltre i diuretici tiazidici (come l'idroclorotiazide) possono causare un aggravamento del Lupus Eritematoso Sistemico.

- Se manifesta tosse secca e persistente; questo sintomo scompare con l'interruzione del trattamento.

- Se ha un anomalo restringimento del lume dell'aorta (arteria principale del cuore), poiché Tensozide può causare una riduzione della velocità del flusso sanguigno al cuore.

Attenzione per chi pratica attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini
Non sono state ancora stabilite l'efficacia e la sicurezza d'uso di Tensozide nei bambini, pertanto l'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini.

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

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:
se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Tensozide" e "Avvertenze e precauzioni").

Informi il medico in particolare se sta prendendo:

- **Barbiturici** (medicinali con effetti sedativi) e **narcotici** (medicinali analgesici molto potenti): la somministrazione concomitante può causare abbassamenti della pressione del sangue durante il passaggio a posizione eretta (ipotensione ortostatica).
- **Farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati** (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- **Integratori di potassio** (inclusi sostituti del sale) e **diuretici risparmiatori di potassio** (medicinali che aumentano la produzione di urina senza causare carenza potassio come spironolattone, amiloride, triamterene ed altri medicinali che potrebbero aumentare la quantità di potassio presente nel sangue (come trimetoprim e cotrimoxazolo per trattare infezioni provocate da batteri; ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati; ed eparina, un medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli): l'assunzione contemporanea può aumentare il rischio di eccessive concentrazioni di potassio nel sangue. Se richiesto, assuma questi medicinali con cautela, controllando frequentemente i livelli di potassio nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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).

- **Litio** (usato per il trattamento di alcuni disturbi psichici): l'assunzione contemporanea può aumentare i livelli di litio nel suo sangue e causare sintomi di tossicità. Se lei è in terapia con litio si sottoponga a controlli frequenti dei livelli di litio nel suo sangue.
- **Medicinali contro l'acidità di stomaco** (idrossido di alluminio, idrossido di magnesio, simeticone): possono influenzare l'assorbimento di Tensozide. Assuma Tensozide almeno a due ore di distanza da tali medicinali.
- **Medicinali per il diabete** (antidiabetici orali e insulina): l'assunzione contemporanea di Tensozide può causare un aumento dell'effetto di riduzione degli zuccheri nel sangue, perciò può essere necessario un aggiustamento della dose dei medicinali antidiabetici.
- **Medicinali per la gotta** (eccesso di acido urico nel sangue): può essere necessario un aggiustamento del dosaggio dei medicinali contro la gotta (come probenecid e sulfinpirazone), dato che l'idroclorotiazide può alzare i livelli della concentrazione di acido urico nel sangue.
- **Sali di calcio**: in caso di somministrazione contemporanea è necessario il controllo dei livelli di calcio nel suo sangue ed eventualmente l'aggiustamento del dosaggio.
- **Colestiramina e colestipol cloridrato** (medicinali per abbassare il colesterolo): possono ritardare o diminuire l'assorbimento di idroclorotiazide, perciò assuma Tensozide almeno 1 ora prima o 4-6 ore dopo l'assunzione di colestiramina o colestipol cloridrato.
- **Indometacina** e **altri inibitori delle prostaglandine** (usati contro le infiammazioni e il dolore): l'indomentacina riduce l'efficacia dei medicinali come Tensozide, soprattutto se soffre di pressione alta con bassi livelli di un enzima rilasciato dai reni (ipertensione a bassa renina). Inoltre questi medicinali possono ridurre l'effetto diuretico di Tensozide.
- **Farmaci antinfiammatori non steroidei** (FANS): la somministrazione contemporanea può diminuire l'effetto di riduzione della pressione del sangue di Tensozide e può portare ad un aumentato rischio di peggioramento della funzionalità renale (che comprende possibile insufficienza renale acuta ed aumento dei livelli del potassio nel sangue), specialmente se lei soffre di malattie renali. Se la somministrazione contemporanea non può essere evitata, faccia particolare attenzione specialmente se è un paziente anziano. Lei dovrà essere adeguatamente idratato e all'inizio del trattamento il suo medico dovrà considerare il monitoraggio della sua funzionalità renale.
- **Altri medicinali diuretici** e **antipertensivi** (contro la pressione alta), ad esempio altri ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren: in caso di somministrazione contemporanea è necessario controllare la pressione sanguigna e il livello di zuccheri e di acido urico nel sangue. L'uso combinato di Tensozide con queste categorie di medicinali aumenta la frequenza di eventi avversi quali riduzione della pressione sanguigna, aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia) e riduzione della funzionalità renale (inclusa l'insufficienza renale acuta) (vedere paragrafi "Non prenda Tensozide" e "Avvertenze e precauzioni").

- **Medicinali usati in chirurgia**, ad esempio tubocurarina cloridrato e gallamina trietioduro: può essere necessario un aggiustamento del dosaggio degli anestetici e la terapia con Tensozide deve essere interrotta una settimana prima dell'intervento chirurgico.

- **Carbamazepina** (medicinale per l'epilessia): la somministrazione contemporanea può portare ad una eccessiva riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia), perciò è necessario monitorare i livelli dei sali minerali; il medico potrebbe decidere di prescriverle un'altra classe di medicinali diuretici.

Interazioni con test di laboratorio
Tensozide può falsare il risultato di alcuni test per la misurazione dei livelli di digossina nel sangue (medicinale usato per le anomalie del ritmo cardiaco), facendo risultare valori inferiori al reale e può causare interferenza con il test diagnostico del bentiromide (test per valutare l'insufficienza pancreatica). È inoltre raccomandato interrompere la terapia con Tensozide alcuni giorni prima di effettuare i test di funzionalità paratiroidea (delle ghiandole paratiroidi).

Tensozide con alcol
Se lei assume alcol durante il trattamento con Tensozide la sua pressione sanguigna si potrebbe abbassare oltre il normale.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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

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

Gravidanza
Eviti l'uso del medicinale durante il primo trimestre di gravidanza, perché non raccomandato.
Non usi questo medicinale durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo "Non prenda Tensozide"), perché controindicato in quanto potrebbe provocare danni anche molto gravi al feto (ad esempio problemi di pressione, problemi renali, problemi al cranio e morte).
Informi immediatamente il medico se viene a sapere di essere incinta, in quanto il trattamento con questo medicinale deve essere immediatamente interrotto e, se appropriato, lei deve iniziare una terapia alternativa.

Non inizi la terapia con questo medicinale durante la gravidanza. Se sta pianificando una gravidanza informi immediatamente il medico che le dovrà prescrivere trattamenti antipertensivi alternativi, con comprovato profilo di sicurezza per l'uso in gravidanza, a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con un medicinale come questo. Se non fosse possibile una terapia alternativa il medico valuterà insieme a lei l'interruzione del trattamento informandola sui potenziali rischi per il feto e per lei.

Allattamento
Non assuma questo medicinale durante l'allattamento, poiché non ci sono dati sufficienti per stabilirne la sicurezza. Questo medicinale può passare nel latte materno e il suo effetto sul lattante non è stato determinato. Usi trattamenti alternativi con comprovato profilo di sicurezza per l'uso durante l'allattamento, specialmente se il suo bambino è neonato o prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sebbene questo medicinale non influenzi la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari, molto raramente possono manifestarsi effetti indesiderati come vertigini e disturbi alla vista.

Tensozide contiene:
- **lattosio**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per compressa, cioè essenzialmente senza sodio.

3. Come prendere Tensozide

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose e la durata complessiva del trattamento saranno stabilite dal suo medico.

La **dose raccomandata** è: 1 compressa al giorno, preferibilmente al mattino.

La maggior parte dei pazienti risponde a questa dose; tuttavia, qualora il suo medico ritenga opportuno ottenere un ulteriore decremento della pressione arteriosa, la dose giornaliera può essere raddoppiata.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Tensozide in questa fascia di età non è raccomandato a causa dell'esperienza clinica limitata.

Uso nei pazienti con problemi ai reni
Lei può assumere Tensozide anche se ha una lieve o moderata alterazione della funzionalità renale, il suo medico valuterà la dose più adatta alla sua condizione clinica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se prende più Tensozide di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di usa dose eccessiva di Tensozide avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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 sono stati riportati casi di sovradosaggio a seguito di somministrazione di Tensozide. I sintomi da sovradosaggio che potrebbero insorgere sono disidratazione, squilibrio dei livelli di sali minerali presenti nel sangue, abbassamenti di pressione e coma.

Se dimentica di prendere Tensozide
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Tensozide
Non interrompa l'assunzione di questo medicinale senza consultare prima il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga 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.

Con Tensozide, come con altri medicinali ACE-inibitori o diuretici tiazidici, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

- Mal di testa
- Tosse
- Astenia (debolezza)
- Vertigini
- Infezioni delle alte vie respiratorie
- Dolore muscoloscheletrico
- Dolore toracico
- Febbre
- Abbassamenti della pressione durante il passaggio a posizione eretta (ipotensione ortostatica), disturbi del ritmo cardiaco, svenimento (sincope)
- Edema (gonfiore)
- Vampate di calore
- Prurito, eruzione cutanea
- Disfunzione sessuale, alterazioni del desiderio sessuale
- Nausea e vomito, diarrea, cattiva digestione (dispepsia), bruciore allo stomaco, dolore addominale, infiammazione dello stomaco o dell'esofago (gastrite/esofagite)
- Gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema)
- Dolore muscolare (mialgia), spasmi muscolari
- Sonnolenza, depressione, torpore, formicolio (parestesia)
- Infiammazione dei seni nasali (sinusite), infiammazione della faringe (faringite), infiammazione della mucosa nasale (rinite)
- Suono nell'orecchio (tinnito)
- Bisogno frequente di urinare (pollachiuria), difficoltà ad urinare (disuria)
- Alterazioni di alcuni esami di laboratorio: sali minerali (elettroliti ematici), acido urico ematico, glucosio ematico, magnesio ematico, colesterolo ematico, trigliceridi ematici, calcio ematico
- Forte dolore toracico (angina), infarto, danni cerebrali, diminuzione della pressione sanguigna (ipotensione), disturbi nel camminare (claudicazione)
- Orticaria, sensibilità alla luce (fotosensibilità)
- Gotta (eccesso di acidi urici nel sangue che causa una infiammazione acuta con dolore, arrossamento e gonfiore delle articolazioni)
- Infiammazione del pancreas (pancreatite), infiammazione del fegato (epatite), colorazione giallastra della pelle da disfunzione del fegato (itterizia)
- Insufficiente produzione nel midollo osseo di cellule del sangue di tutti i tipi (anemia aplastica)
- Carenza di globuli bianchi (agranulocitosi, neutropenia, leucopenia)

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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

- Carenza di piastrine (trombocitopenia)
- Distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica)
- Anomalie del sistema linfatico con ingrossamento dei linfonodi (linfoadenopatia)
- Infiammazione e distruzione delle pareti dei vasi sanguigni (vasculite necrotizzante)
- Sindrome di Stevens-Johnson (grave reazione allergica della pelle potenzialmente fatale)
- Disturbi respiratori come infiammazione dei polmoni (polmonite) e accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare)
- Comparsa di vescicole rosse sulla pelle (porpora)
- Dolori articolari (artralgia)
- Vertigine, capogiro
- Contrazione involontaria della muscolatura delle vie aeree (broncospasmo)
- Compromissione della visione. 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 con frequenza non nota)]
- Alterazioni del gusto (disgeusia)
- Ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale)
- Incrementi degli indici di funzionalità epatica (transaminasi, latticodeidrogenasi, fosfatasi alcalina, bilirubina)
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma) (Frequenza non nota).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Tensozide

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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 Tensozide
- I principi attivi sono: fosinopril sale sodico e idroclorotiazide. Una compressa contiene 20 mg di fosinopril sale sodico e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, **lattosio anidro**, croscarmellosa sodica, povidone, **sodio stearil fumarato**, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso.

Descrizione dell'aspetto di Tensozide e contenuto della confezione
Tensozide si presenta sotto forma di compresse.
Ogni confezione contiene 14 compresse di Tensozide.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022
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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c - 170 00, Praga 7, Repubblica Ceca

Produttore
ICN Polfa Rzeszów S.A., 2 Przemysłowa Street - 35-959 Rzeszów, Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/03/2022

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).