FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

HIZAAR compresse rivestite con film
losartan potassico 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è HIZAAR e a che cosa serve

Hizaar 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, causando un restringimento del vaso sanguigno. 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 sanguigna.
L'idroclorotiazide agisce facendo eliminare attraverso i reni un maggior quantitativo di acqua e sale. Anche questo meccanismo aiuta a ridurre la pressione sanguigna.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere HIZAAR

Non prenda Hizaar
- se è allergico a losartan, all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è allergico 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 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 in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare Hizaar anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Hizaar.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Hizaar non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di 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 Hizaar:
- se ha avuto problemi respiratori o polmonari (compresa infiammazione o presenza di liquido nei polmoni) in seguito all'assunzione di idroclorotiazide in passato. Se dopo l'assunzione di Hizaar compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico;
- se ha una storia clinica di gonfiore del volto, delle labbra, della gola, e/o della lingua;
- se prende diuretici (farmaci che aiutano ad urinare);
- 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 funzione epatica è alterata (vedere paragrafo 2 "Non prenda Hizaar");
- 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 primario (una sindrome associata ad aumento della secrezione dell'ormone aldosterone da parte del surrene, 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 funzione 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 Hizaar**".
- se sta assumendo altri medicinali che possono aumentare il potassio sierico (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Hizaar").
- 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 Hizaar.

Bambini e adolescenti
Non c'è esperienza in merito all'uso di Hizaar nei bambini. Pertanto, Hizaar non deve essere somministrato ai bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
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

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

Informi il medico se sta assumendo integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, medicinali risparmiatori di potassio o altri medicinali che possono aumentare il potassio sierico (ad es., medicinali contenenti trimetoprim), poiché l'associazione con Hizaar non è consigliata.

I diuretici come l'idroclorotiazide contenuto in Hizaar possono interagire con altri medicinali.

Preparazioni contenenti litio non devono essere prese con Hizaar senza una stretta supervisione del medico.

Speciali misure precauzionali (ad es., analisi del sangue) possono essere appropriate se assume 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 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;
- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine;
- medicinali per il trattamento dell'artrite;
- resine per il colesterolo alto, come la colestiramina;
- medicinali per rilassare la muscolatura;
- sonniferi;
- oppiodi come la morfina;
- amine pressorie come l'adrenalina o altri farmaci dello stesso genere;
- antidiabetici orali 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 Hizaar**" e "**Avvertenze e precauzioni**").

Informi il medico che sta prendendo Hizaar se starà per essere sottoposto ad una procedura radiografica che prevede la somministrazione di mezzi di contrasto iodati.

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

Una dieta particolarmente ricca di sali può contrastare l'effetto di Hizaar compresse.

Hizaar può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Hizaar prima di cominciare la gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Hizaar.
Hizaar non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere preso se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
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).

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Hizaar non è raccomandato per le donne che stanno allattando, e il medico può scegliere per Lei un altro trattamento se lei desidera allattare.

Uso nei pazienti anziani
Hizaar 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.

Hizaar contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere HIZAAR

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 Hizaar a seconda della sua condizione e degli altri eventuali medicinali che sta prendendo. È importante continuare a prendere Hizaar per tutta la durata della prescrizione medica, ciò manterrà stabile il controllo della pressione alta.

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

Somministrazione
Le compresse devono essere deglutite intere con un bicchiere di acqua.

Se prende più Hizaar 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 Hizaar
Cerchi di prendere Hizaar una volta al giorno come prescritto. Tuttavia, se dimentica una dose, non prenda una dose doppia. Salti la compressa dimenticata e prenda la prossima compressa all'ora stabilita del giorno successivo.

5

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
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).

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

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. Si richiede intervento medico immediato o ospedalizzazione.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

Altri effetti indesiderati che potrebbero verificarsi:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- tosse, infezione del tratto respiratorio superiore, congestione nasale, sinusite, patologie sinusali;
- diarrea, dolore addominale, nausea, indigestione;
- dolore muscolare o crampi, 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;
- variazioni della funzione del rene inclusa l'insufficienza renale;
- zucchero troppo basso nel sangue (ipoglicemia).

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- 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, ridotto numero di piastrine;
- 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 aghi e spilli o sensazione simile, dolore alle estremità, tremito, emicrania, svenimento;
- visione offuscata, bruciore o dolore all'occhio, congiuntivite, peggioramento della vista, visione delle cose in giallo;
- sensazione di sentire un suono, ronzio, rimbombo o suono simile a scatti nelle orecchie, vertigine;
- 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 eruzione cutanea e livido;
- mal di gola, affanno, bronchite, polmonite, acqua nei polmoni (che causa difficoltà nella respirazione), sanguinamento dal naso, naso che cola, congestione;
- stipsi, stipsi ostinata, flatulenza, fastidi allo stomaco, spasmi allo stomaco, vomito, bocca secca, infiammazione di una ghiandola salivare, dolore ai denti;
- ittero (ingiallimento degli occhi e della pelle), infiammazione del pancreas;

6

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
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

- orticaria, prurito, infiammazione della pelle, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, sensibilità alla luce, cute secca, vampate, sudorazione, 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 del tratto urinario, zucchero nelle urine;
- diminuzione del desiderio sessuale, impotenza;
- gonfiore del volto, gonfiore localizzato (edema), febbre.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- epatite (infiammazione del fegato), alterazione dei test di funzionalità del fegato.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- sintomi simil-influenzali;
- dolore muscolare inspiegabile con colorazione scura (color tè) delle urine (rabdomiolisi);
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia);
- sensazione generale di non sentirsi bene (malessere);
- alterazioni 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, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: 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 HIZAAR

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.

Blister
Conservare Hizaar nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Non conservare la confezione a temperatura superiore a 30°C.

Flacone
Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità. Non conservare il flacone a temperatura superiore a 25°C.

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 Hizaar

I principi attivi sono losartan potassico e idroclorotiazide.

Hizaar 50 mg + 12,5 mg contiene 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
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

Hizaar 100 mg + 25 mg contiene 100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Hizaar 50 mg + 12,5 mg e Hizaar 100 mg + 25 mg contengono i seguenti eccipienti: cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato (E572), idrossipropilcellulosa (E463), ipromellosa (E464).

Hizaar 50 mg + 12,5 mg contiene 4,24 mg (0,108 mEq) di potassio.
Hizaar 100 mg + 25 mg contiene 8,48 mg (0,216 mEq) di potassio.

Hizaar 50 mg + 12,5 mg e Hizaar 100 mg + 25 mg contengono anche titanio diossido (E171), giallo chinolina su alluminio idrato (E104) e cera carnauba (E903).

Descrizione dell'aspetto di Hizaar e contenuto della confezione

Hizaar 50 mg + 12,5 mg viene fornito in compresse gialle, ovali, rivestite con film, con impresso 717 su un lato e l'altro lato o liscio o con il segno di frattura. La linea d'incisione non è concepita per rompere la compressa.

Hizaar 100 mg + 25 mg viene fornito in compresse giallo-chiaro, ovali, rivestite con film, con impresso 747 su un lato e l'altro lato liscio.

Hizaar viene fornito nelle seguenti confezioni:

Hizaar 50 mg + 12,5 mg - blister in PVC/PE/PVDC con copertura in foglio di alluminio in astucci da 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 o 280 compresse e confezioni monodose da 28, 56 e 98 compresse per uso ospedaliero. Flaconi in HDPE da 100 compresse.

Hizaar 100 mg + 25 mg - blister in PVC/PE/PVDC con copertura in foglio di alluminio in astucci da 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, o 280 compresse e confezioni monodose da 28, 56 e 98 compresse per uso ospedaliero. Flaconi in HDPE da 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Organon Italia S.r.l.
Piazza Carlo Magno, 21
00162 Roma

Produttore
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031BN, Haarlem
Paesi Bassi

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
Heist-op-den-Berg, 2220, Belgio

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

Stato membro	**Nome di fantasia**
Austria	Cosaar plus 50mg/12,5mg

8

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022
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).

Austria	Fortzaar 100mg/25mg
Belgio	COZAAR PLUS 50 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Belgio	COZAAR PLUS 100 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Belgio	COZAAR PLUS FORTE 100 mg/25 mg comprimés pelliculés
Cipro	FORTZAAR
Cipro	HYZAAR
Danimarca	Cozaar Comp.
Danimarca	Cozaar Comp. 100 mg /12,5 mg
Danimarca	Cozaar Comp. Forte
Finlandia	COZAAR Comp
Finlandia	COZAAR Comp Forte
Francia	FORTZAAR 100 mg/25 mg, comprimé pelliculé
Francia	HYZAAR 50 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Francia	FORTZAAR 100 mg/12,5 mg, comprimé pelliculé
Germania	LORZAAR PLUS 50/12,5 mg Filmtabletten
Germania	LORZAAR PLUS forte 100/12,5 mg Filmtabletten
Germania	FORTZAAR 100/25 mg Filmtabletten
Grecia	HYZAAR
Grecia	HYZAAR Forte
Grecia	HYZAAR Extra Forte
Ungheria	HYZAAR
Irlanda	COZAAR Comp 50mg/12,5mg film-coated tablets
Irlanda	COZAAR Comp 100mg/12,5mg film-coated tablets
Irlanda	COZAAR Comp 100mg/25mg film-coated tablets
Islanda	Cozaar Comp
Islanda	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg
Islanda	Cozaar Comp Forte
Italia	HIZAAR 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
Italia	HIZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Italia	FORZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo	COZAAR PLUS 50 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Lussemburgo	COZAAR PLUS 100 mg/12,50 mg comprimés pelliculés
Lussemburgo	COZAAR PLUS FORTE 100 mg/25 mg comprimés pelliculés
Norvegia	Cozaar Comp
Norvegia	Cozaar Comp Forte
Paesi Bassi	HYZAAR 50/12,5
Paesi Bassi	COZAAR Plus 100/12,5
Paesi Bassi	FORTZAAR 100/25
Polonia	HYZAAR
Polonia	HYZAAR FORTE
Portogallo	Cozaar Plus
Portogallo	Fortzaar
Slovenia	HYZAAR 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Slovenia	HYZAAR 100 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Slovenia	FORTZAAR 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Spagna	COZAAR Plus 50 mg/12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Spagna	FORTZAAR 100 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película
Svezia	COZAAR Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Svezia	COZAAR Comp 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Svezia	COZAAR Comp Forte 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter

9

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022

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).

Regno Unito	COZAAR COMP 50mg/12.5mg film-coated tablets
Regno Unito	COZAAR Comp 100mg/12.5 mg film-coated tablets
Regno Unito	COZAAR Comp 100mg/25mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/09/2022

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).