FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Losartan/Idroclorotiazide Teva 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Losartan/Idroclorotiazide Teva 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. Che cos'è Losartan/Idroclorotiazide Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan/Idroclorotiazide Teva
3. Come prendere Losartan/Idroclorotiazide Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Losartan/Idroclorotiazide Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Losartan/Idroclorotiazide Teva è un'associazione di un antagonista del recettore dell'angiotensina II (losartan) e un diuretico (idroclorotiazide).

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan/Idroclorotiazide Teva

Non prenda Losartan/Idroclorotiazide Teva

- se è allergico a losartan, idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli eccipienti 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 una grave alterazione della funzione renale o se i suoi reni non producono urina;
- 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 tre mesi. (E' meglio evitare Losartan/Idroclorotiazide Teva anche nella fase iniziale della gravidanza -vedere il paragrafo 2 Gravidanza, allattamento e fertilità)
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Losartan/Idroclorotiazide Teva
- se ha una storia clinica di gonfiore del volto, delle labbra, della gola, e/o della lingua;
- se prende diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina);
- 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 restringimento delle arterie dei reni (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 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/Idroclorotiazide Teva;
- 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, 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);
- deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Losartan/Idroclorotiazide Teva non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo 2 Gravidanza, allattamento e fertilità).
- 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/Idroclorotiazide Teva".

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

Altri medicinali e Losartan/Idroclorotiazide Teva
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 Losartan/Idroclorotiazide Teva possono interagire con altri medicinali. Preparazioni contenenti litio non devono essere prese con Losartan/Idroclorotiazide Teva senza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

una stretta supervisione del medico. Speciali misure precauzionali (ad es. analisi del sangue) possono essere appropriate se assume supplementi di potassio, sostituti del sale contenente potassio o medicinali risparmiatori di potassio, altri diuretici ("farmaci che aumentano la produzione di urina"), alcuni lassativi, glicirrizina (si trova nella liquirizia), 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 trattamento del 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; oppiodi come la morfina, 'amine pressorie' come l'adrenalina o altri farmaci dello stesso.

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/Idroclorotiazide Teva " e "Avvertenze e precauzioni")"

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

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

Losartan/Idroclorotiazide Teva con cibi, bevande e alcol
Si consiglia di non bere alcol durante l'assunzione di queste compresse: l'alcol aumenta l'effetto di Losartan/Idroclorotiazide Teva e viceversa.
Una dieta particolarmente ricca di sali può contrastare l'effetto di Losartan/Idroclorotiazide Teva compresse.
Devono essere evitati i cibi e le bevande contenenti liquirizia, come la glicirrizina, che si trova nella liquirizia dal momento che possono causare anomalie nei livelli degli elettroliti nel sangue.
Losartan/Idroclorotiazide Teva può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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
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 Losartan/Idroclorotiazide Teva prima di dare inizio alla gravidanza o appena Lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Losartan/Idroclorotiazide Teva. Losartan/Idroclorotiazide Teva non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

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

Anziani
Losartan/Idroclorotiazide Teva 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

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

Losartan/Idroclorotiazide Teva contiene lattosio
Le compresse di Losartan/Idroclorotiazide Teva contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Losartan/Idroclorotiazide Teva

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico stabilirà la dose appropriata di Losartan/Idroclorotiazide Teva a seconda della sua condizione e degli altri eventuali medicinali che sta prendendo. E' importante continuare a prendere Losartan/Idroclorotiazide Teva per tutta la durata della prescrizione medica, ciò manterrà stabile il controllo della pressione alta.

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

Se prende più Losartan/Idroclorotiazide Teva 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 Losartan/Idroclorotiazide Teva
Cerchi di prendere Losartan/Idroclorotiazide Teva una volta al giorno come prescritto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Salti la compressa dimenticata e prenda la prossima compressa all'ora stabilita del giorno successivo.

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.

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

una severa 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 serio 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comune:(può interessare fino ad 1 persona su 10
- 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 comune: può interessare fino ad 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 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, incubi, disturbi del sonno, sonnolenza, 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, eruzione cutanea, 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, rigidità , debolezza muscolare
- Minzione frequente anche notturna, funzione renale anormale inclusa infiammazione dei reni, infezione urinaria, zucchero nelle urine
- Diminuzione del desiderio sessuale, impotenza
- Gonfiore del volto, febbre

Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1.000
- Epatite (infiammazione del fegato), alterazione dei test di funzione epatica

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Rottura anormale delle cellule del muscolo, che può portare a problemi renali
- Disturbi del gusto (disgeusia)
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

<u>Segnalazione degli effetti indesiderati</u>

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019

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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Losartan/Idroclorotiazide Teva

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 conservare a temperatura superiore a 25ºC.

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 Losartan/Idroclorotiazide Teva
Le sostanze attive sono il losartan potassico e l'idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide.

- Gli eccipienti sono:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460a), amido (di mais) pregelatinizzato, magnesio stearato (E572).

  Rivestimento: alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Losartan/Idroclorotiazide Teva e contenuto della confezione
- Le compresse rivestite con film di Losartan/Idroclorotiazide Teva da 50 mg/12,5 mg sono gialle, ovali, bi-convesse, marcate con la scritta "5" e "0" su un lato e con una linea di incisione su entrambi i lati.
  La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

- Le compresse rivestite con film di Losartan/Idroclorotiazide Teva da 100 mg/25 mg sono gialle, ovali, bi-convesse, recanti la scritta "1" e "00" su un lato.

  La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

  Le compresse da 50 mg/12,5 mg sono disponibili in confezioni da 1, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse, in confezioni calendario di 28 compresse e in confezioni per ospedali da 50x1 e 280 (10x28)* compresse
  Flaconi HDPE con tappo a vite antimanomissione: 100 e 250 compresse.

  Le compresse da 100 mg/25 mg sono disponibili in confezioni da 1, 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse, in confezioni calendario di 7 e 28 compresse e in confezioni ospedaliere da 50x1 e 280 (10x28) compresse*.
  Flaconi HDPE con tappo a vite antimanomissione: 30 e 100 compresse.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019
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).

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

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

- Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi st. 13 - H-4042 Debrecen (Ungheria)
- Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Tàncsics Mihàly st. 82 - 2100 Gödöllő (Ungheria)
- Teva UK Ltd. - Brampton Road - Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)
- Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 – P.O. Box 552 - 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)
- Teva Czech Industries s.r.o. - Ostravská 29, č.p. 305, 74770 Opava-Komárov (Repubblica Ceca)
- Merckle GmbH Ludwig – Merckle – Straβe 3 89143 Blaubeuren Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019

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).