FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA 100 mg + 25 mg 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 o al farmacista o all'infermiere
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi,perchè 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. Cos'è LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA
3. Come prendere LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA e a cosa serve

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA 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.

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione sanguigna elevata).

2. Cosa deve sapere prima di prendere LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA

Non prenda LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA

- se è allergico a losartan, idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2023
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 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 è in stato di gravidanza da più di tre mesi. É meglio evitare LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA anche nella fase iniziale della gravidanza (vedere paragrafo“Gravidanza”);
- 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 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.

Avvertenze e Precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere Losartan e idroclorotiazide Pensa
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 e IDROCLOROTIAZIDE PENSA non è raccomandato all’inizio della 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 in questo periodo (vedere “Gravidanza”).

È importante informare il medico prima di usare LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA:
- se ha una storia clinica di gonfiore del volto, delle labbra, della gola, e/o della lingua;
- se prende diuretici (farmaci cheaiutano 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 LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA”)
- 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 le deve essere somministrato 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;

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2023
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 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 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 Pensa".

- 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 PENSA;
- 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 idroclorazide Pensa. Ciò può portare ad una compromissione permanente della vista, se non trattata.
- 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 X compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

Altri medicinale e Losartan e idroclorotiazide Pensa

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 LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA non è consigliata.
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 Pensa " e "Avvertenze e precauzioni").

I diuretici come l'idroclorotiazide contenuto in LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA può interagire con altri medicinali. Preparazioni contenenti litio non devono essere prese con LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA 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 contenente potassio o medicinali risparmiatori di potassio, altri diuretici ("farmaci che aumentano il quantitativo di liquido eliminato attraverso i reni"), alcuni lassativi, medicinali per il trattamento della gotta, medicinali per il controllo del ritmo cardiaco o per il diabete (farmaci per bocca o insuline).
È anche importante per il medico sapere se sta prendendo:

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2023
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).

- altri medicinali per ridurre la pressione sanguigna
- Steroidi
- medicinali per il cancro
- antidolorifici
- farmaci per il trattamento delle infezioni fungine
- medicinali 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 genere
- antidiabetici orali o insuline
- Medicinali per il Parkinson: amntadina

Informi il medico che sta prendendo LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA anche quando ha pianificato di utilizzare mezzi di contrasto iodati.

Uso di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA con cibi e bevande

Si raccomanda di non bere bevande alcoliche mentre assume le compresse: l'alcol e le compresse di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA possono aumentare qualsiasi altro effetto.
Una dieta particolarmente ricca di sali può contrastare l'effetto di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA compresse.
LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA 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 LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA 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 LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA. LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA 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.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se deve cominciare ad allattare. LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non c'è esperienza con l'uso di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA nei bambini. Pertanto, LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA non deve essere somministrato ai bambini o adolescenti.

Uso nei pazienti anziani

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA funziona allo stesso modo ed è ugualmente tollerato nella maggior parte dei pazienti anziani e adulti più giovani.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2023
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).

La maggior parte dei pazienti più anziani richiede lo stesso dosaggio dei più giovani.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA

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

LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè 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 PENSA

Prenda sempre LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Il medico stabilirà la dose appropriata di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA a seconda della sua condizione e degli altri eventuali medicinali che sta prendendo. E' importante continuare a prendere LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA 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 LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA 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 d’acqua.

Se prende più LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2023
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 dimentica di prendere LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA

Cerchi di prendere LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA 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.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se riporta il seguente effetto indesiderato, smetta di prendere le compresse di LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA 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 meno di 1 su 1.000 pazienti. Si richiede intervento medico immediato o ospedalizzazione.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 personasu 10):
- tosse, infezione del tratto respiratorio superiore, congestione nasale, sinusite,disturbi dei seni nasali;
- 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 comuni (possono interessare fino a una 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, roidotto numero di piastrinei;
- 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;

- lieve aumento dei livelli di urea e creatinina sierica;
- 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2023
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).

- 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;
- abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione), che può essere associata a modifiche della postura (sensazione di testa leggera o debole quando ci si alza in piedi), angina (dolore al petto), aritmie o battito cardiaco irregolare, accidente cerebrovascolare (TIA, "mini-ictus"), attacco cardiaco, palpitazioni;
- infiammazione dei vasi sanguigni, spesso associata ad eruzione cutaneae 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 (secchezza fauci), infiammazione delle ghiandole salivari, dolore ai denti;
- ittero (ingiallimento degli occhi e della pelle), infiammazione del pancreas;
- orticaria, prurito, infiammazione della pelle, eruzione cutanea, bolle o veschiche sulla pelle (pseudoporfiria) arrossamento della pelle, sensibilità alla luce, cute secca, vampate, sudorazione, perdita di capelli;
- dolore alle braccia, alle spalle, alle anche, alle ginocchia o alle articolazioni, intorpidimento, debolezza muscolare;
- minzione frequente anche notturna, funzione renale anormale inclusa infiammazione dei reni, infezione del tratto urinario, zucchero nelle urine;
- diminuzione del desiderio sessuale,disfunzione sessuale;
- gonfiore del volto, gonfiore localizzato (edema), febbre
- Bassi livelli di cloro nel sangue (ipocloremia)
- Bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia)
- Alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia)
- Basse concentrazioni di calcio nelle urine (ipocalciuria)
- Diminuzione della quantità del sangue nell’organismo (ipovolemia)
- Disidratazione
- Aumento del pH del sangue (alcolosi metabolica)
- Malattia infiammatoria delle articolazioni (gotta)
- Aumento del colesterolo totale, LDL e VLDL nel sangue (ipercolesterolemia)
- Aumento dei trigliceridi nel sangue (ipertrigliceridemia).

Rari (possono interessare fino a una persona su 1000):
- epatite (infiammazione del fegato), alterazione dei test di funzionalità del fegato

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

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);
- alterazione del gusto (disgeusia);
- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma);

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2023

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

- Riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta), 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)) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso;
- Lupus eritematoso cutaneo (malattia autoimmune infiammatoria che colpisce la pelle).

Segnalazione di 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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi LOSARTAN e IDROCLOROTIAZIDE PENSA dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Losartan Idroclorotiazide Pensa
I principi attivi sono losartan potassio e idroclorotiazide.

Losartan Idroclorotiazide Pensa 50 mg/12.5 mg
Ogni compressa contiene 50 mg di losartan potassio equivalente a 45.8 mg di losartan e 12.5 mg di idroclorotiazide.

Losartan Idroclorotiazide Pensa 100 mg/25 mg
Ogni compressa contiene 100 mg di losartan potassio equivalente a 91.6 mg di losartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, amido di sodio glicolato Tipo A, magnesio stearato (E572), idrossi-propilcellulosa (E463), idrossi-propil-metilcellulosa 6cP (E464), diossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di Losartan Idroclorotiazide Pensa e contenuto della confezione
50 mg/12.5 mg: compresse bianche, oblunghe, biconvesse che misurano approssimativamente 13,7 × 6,7 mm con la linea di frattura su entrambi i lati.
La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2023
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).

100 mg/25 mg: compresse bianche, oblunghe e biconvesse che misurano approssimativamente 15,3 × 6,7 mm con la linea di frattura su entrambi i lati.
La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse sono disponibili in blister di PVC/PE/PVDC/AL.
Confezioni: 28 compresse rivestite con film

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Towa Pharmaceutical S.p.A.
Via Enrico Tazzoli 6,
20154 – Milano
Italia

Produttore:
PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1, Agia Varvara,
123 51, Grecia

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

Italia: Losartan e Idroclorotiazide Pensa 50 mg + 12.5 mg compresse rivestite con film
Losartan e Idroclorotiazide Pensa 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/02/2023
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).