**Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**

**IPERSART 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**
**IPERSART 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 IPERSART e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere IPERSART
3. Come prendere IPERSART
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IPERSART
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è IPERSART e a che cosa serve

IPERSART è un'associazione di un antagonista del recettore dell'angiotensina II (losartan) e un diuretico (idroclorotiazide).
IPERSART è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione arteriosa elevata).

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere IPERSART

**Non prenda IPERSART**
- Se è allergico al losartan, all'idroclorotiazide o a uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se è allergico ad altre sostanze derivate sulfonamidiche (p.es, altri tiazidici, alcuni farmaci antibatterici come il cotrimoxazolo, chieda al medico se ha dei dubbi a riguardo)
- Se la funzionalità del suo fegato è gravemente compromessa
- Se è incinta da più di 3 mesi (è meglio evitare di assumere IPERSART anche nella prima fase della gravidanza; vedere il paragrafo relativo alla gravidanza)
- Se la funzionalità dei suoi reni è gravemente compromessa o i suoi reni non producono urina
- Se presenta bassi livelli di potassio o sodio oppure elevati livelli di calcio che non è possibile correggere con una terapia
- Se soffre di gotta
- Se ha il diabete o la sua funzionalità renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che riduce la pressione del sangue che contiene aliskiren.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere IPERSART

- Se ha sofferto in passato di gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua
- Se prende diuretici (medicinali che aiutano ad eliminare liquidi)
- Se sta seguendo una dieta a limitata assunzione di sale
- Se ha in corso o ha avuto gravi episodi di vomito e/o diarrea
- Se soffre di insufficienza cardiaca
- Se presenta un restringimento delle arterie che conducono ai reni (stenosi delle arterie renali) o se ha un solo rene funzionante o se è stato recentemente sottoposto a trapianto renale
- Se presenta un restringimento delle arterie (aterosclerosi), angina pectoris (dolore al petto dovuto a una ridotta funzionalità del cuore)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2019
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se presenta una “stenosi della valvola aortica o mitrale” (restringimento delle valvole del cuore) o una “cardiomiopatia ipertrofica” (una malattia che causa un ispessimento del muscolo cardiaco)
- Se è diabetico
- Se ha sofferto di gotta
- Se ha o ha avuto in passato un problema di allergia, asma o una malattia che causa dolore articolare, eruzioni cutanee e febbre (lupus eritematoso sistemico)
- Se presenta elevati livelli di calcio o bassi livelli di potassio o se sta seguendo una dieta povera di potassio
- Se deve ricevere un anestetico (anche dal dentista) o prima di un intervento, o se deve sottoporsi ad analisi per verificare la funzione delle paratiroidi, deve informare il medico o il personale medico che sta assumendo compresse di losartan potassico e idroclorotiazide.
- Se soffre di iperaldosteronismo primario (una sindrome associata all’aumentata secrezione dell’ormone aldosterone da parte delle ghiandole surrenali, causata da un’anomalia delle ghiandole).
- Se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali usati per il trattamento della pressione alta:
    - Un ACE-inibitore (ad es. enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se ha problemi ai reni legati al diabete
    - Aliskiren
    - 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 IPERSART

Il medico può controllare la sua funzione renale, la pressione sanguigna e la quantità di elettroliti (ad es. potassio) nel sangue ad intervalli regolari.

Veda anche le informazioni al paragrafo “Non prenda IPERSART”.

Se ritiene di  di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza) deve informare il medico. IPERSART  non è raccomandato nella prima fase della gravidanza e non deve essere assunto dopo i primi 3 mesi di gravidanza, poiché può causare gravi danni al bambino se utilizzato a questo stadio (vedere il paragrafo sulla gravidanza).

**Bambini e adolescenti**
Non esistono esperienze sull’uso di IPERSART  nei bambini. IPERSART non deve pertanto essere somministrato ai bambini.

**Uso nei pazienti anziani**
L’azione di IPERSART  è egualmente efficace e ben tollerata nella maggior parte dei pazienti anziani e adulti più giovani. Nella maggior parte dei pazienti anziani la dose richiesta è la stessa dei pazienti più giovani.

**IPERSART  ed altri medicinali**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli agenti diuretici come l’idroclorotiazide contenuti in IPERSART  possono interagire con altri medicinali.

I preparati contenenti litio non devono essere assunti con IPERSART  senza un’attenta supervisione del medico.

Può essere opportuno adottare speciali misure precauzionali (p.es. effettuare analisi del sangue) se sta assumendo integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o farmaci risparmiatori di potassio, altri diuretici (medicinali che aiutano ad eliminare liquidi), alcuni lassativi, glicirrizina (che si trova nella liquirizia) medicinali per il trattamento della gotta, medicinali per controllare il ritmo del cuore o per il diabete (agenti orali o insulina).



Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2019
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico può aver bisogno di cambiare la dose e/o di prendere altre precauzioni:
- se sta prendendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche le informazioni ai paragrafi "Non prenda IPERSART" e "Avvertenze e precauzioni")

È importante che informi il medico anche se sta assumendo:
- altri medicinali per ridurre la pressione arteriosa
- steroidi
- medicinali per il trattamento dei tumori
- analgesici
- medicinali per il trattamento di infezioni fungine
- medicinali per l'artrite
- resine utilizzate per trattare il colesterolo alto, come la colestiramina
- medicinali che rilassano i muscoli
- medicinali per dormire
- medicinali oppioidi come la morfina
- "ammine pressorie" come adrenalina o altri medicinali dello stesso gruppo.

Informi il medico che sta prendendo IPERSART se deve essere sottoposto a una procedura radiografica che prevede la somministrazione di un mezzo di contrasto iodato .

**IPERSART con cibi, bevande e alcol**
È consigliabile non bere alcol mentre si assumono queste compresse: l'alcol e le compresse di IPERSART possono aumentare gli effetti reciproci.

L'assunzione di sale alimentare in quantità eccessiva può contrastare l'effetto delle compresse di IPERSART.

Le compresse di IPERSART possono essere assunte con o senza cibo.

**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*
Se ritiene di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza ) deve informare il medico. Il medico generalmente le consiglierà di smettere di prendere IPERSART prima di iniziare una gravidanza o non appena si rende conto di averla iniziata e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di IPERSART . IPERSART non è raccomandato durante la gravidanza e non deve essere assunto dopo i primi 3 mesi di gravidanza, poiché può causare gravi danni al bambino se utilizzato dopo il terzo mese di gravidanza.

*Allattamento*
Informi il medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare a farlo. IPERSART non è raccomandato per le madri in allattamento e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare al seno.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Quando inizierà il trattamento con questo medicinale non deve svolgere compiti che possono richiedere un'attenzione particolare (ad esempio, guidare un'auto o utilizzare macchinari pericolosi) fino a quando non saprà se tollera il medicinale.

## 3. Come prendere IPERSART



Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2019
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Sarà il medico a stabilire la dose adeguata di IPERSART, in base alla sua situazione medica e a eventuali altri medicinali che sta assumendo. È importante che continui a prendere IPERSART per tutto il tempo che le dirà il medico per mantenere un controllo costante della pressione arteriosa.

*Pressione arteriosa elevata*
La dose raccomandata di IPERSART per la maggior parte dei pazienti con pressione arteriosa elevata è 1 compressa di IPERSART da 50 mg/12,5 mg al giorno per controllare la pressione arteriosa per un periodo di 24 ore. Questa dose può essere aumentata e portata a 2 compresse rivestite con film di losartan/idroclorotiazide 50 mg/12,5 mg una volta al giorno oppure è possibile passare a 1 compressa rivestita con film di losartan/idroclorotiazide 100 mg/25 mg al giorno (una concentrazione maggiore). La dose giornaliera massima è 2 compresse rivestite con film di losartan/idroclorotiazide 50 mg/12,5 mg una volta al giorno o 1 compressa rivestita con film di losartan/idroclorotiazide 100 mg/25 mg al giorno.

**Se prende più IPERSART di quanto deve**
In caso di sovradosaggio, contatti il medico immediatamente in modo da ricevere un'adeguata attenzione medica. Un sovradosaggio può causare un calo della pressione arteriosa, palpitazioni, un rallentamento del polso, alterazioni della composizione del sangue e disidratazione.

**Se dimentica di prendere IPERSART**
Cerchi di prendere IPERSART ogni giorno, come prescritto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Si limiti a ricominciare l'abituale schema di assunzione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di 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 manifesta uno qualsiasi dei seguenti problemi, smetta di prendere le compresse di IPERSART e informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale:

Una grave reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, di gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà a ingerire o respirare).

Si tratta di un effetto indesiderato grave ma raro, che può interessare fino a 1 persona su 1.000. Può essere necessaria un'attenzione medica urgente o un ricovero.

Sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati:

*Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):*
- Tosse, infezione delle vie aeree superiori, congestione nasale, sinusite, disordini dei seni nasali,
- Diarrea, dolore addominale, nausea, indigestione,
- Dolore muscolare o crampi, mal di gambe, mal di schiena,
- Insonnia, mal di testa, capogiri,
- Debolezza, stanchezza, dolore toracico,
- Aumento dei livelli di potassio (che possono causare un ritmo cardiaco anomalo), riduzione dei livelli di emoglobina,
- Alterazioni nella funzione renale inclusa insufficienza renale,
- Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia).



Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2019
*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).*

*Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):*
- Anemia, macchie rosse o brunastre sulla pelle (a volte in modo particolare sui piedi, le gambe, le braccia e i glutei, con dolore articolare, rigonfiamento di mani e piedi e mal di stomaco), formazione di lividi, riduzione della quantità di globuli bianchi e problemi di coagulazione,
- Perdita di appetito, aumento dei livelli di acido urico o gotta franca, aumento dei livelli di zucchero nel sangue, livelli anomali degli elettroliti nel sangue,
- Ansia, nervosismo, disturbo da panico (attacchi di panico ricorrenti), confusione, depressione, sogni anomali, disturbi del sonno, sonnolenza, compromissione della memoria,
- Formicolio o sensazioni analoghe, dolore alle estremità, tremore, emicrania, svenimento,
- Visione sfocata, bruciore o fitte agli occhi, congiuntivite, peggioramento della vista, visione gialla delle cose,
- Fischi, ronzii, rombi o scatti nelle orecchie,
- Pressione arteriosa bassa, che può associarsi ad alterazioni della postura (senso di stordimento o debolezza quando ci si alza, angina (dolore toracico), battito cardiaco anomalo, accidente cerebrovascolare (TIA, "mini ictus"), attacco cardiaco, palpitazioni,
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso associata a eruzione cutanea o formazione di lividi,
- Mal di gola, affanno, bronchite, polmonite, acqua nei polmoni (che causa difficoltà di respirazione), perdita di sangue dal naso, naso che cola, congestione,
- Stipsi, gas intestinale, problemi gastrici, spasmi gastrici, vomito, secchezza della bocca, infiammazione delle ghiandole salivari, mal di denti,
- Ittero (ingiallimento degli occhi e della pelle), infiammazione del pancreas,
- Orticaria, prurito, infiammazione della pelle, eruzione cutanea, rossore della pelle, sensibilità alla luce, pelle secca, vampate di calore, sudorazione, perdita di capelli,
- Dolore alle braccia, alle spalle, alle anche, alle ginocchia o ad altre articolazioni, rigonfiamento e rigidità articolare, debolezza muscolare,
- Frequente necessità di urinare, anche di notte, funzionalità renale anomala, inclusa infiammazione dei reni, infezione urinaria, presenza di zucchero nelle urine,
- Riduzione del desiderio sessuale, impotenza,
- Gonfiore del viso, febbre,
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iposodiemia)

*Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):*
- Epatite (infiammazione del fegato), risultati anomali nei test di funzionalità epatica.

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
- Sintomi simil-influenzali
- Dolore muscolare inspiegato con urine scure (rabdomiolisi)
- Sensazione generale di malessere
- Disturbi del gusto (disgeusia)
- Lupus eritematoso cutaneo (caratterizzato da eruzione cutanea/eritema su zone della pelle esposte alla luce)
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare IPERSART
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone, dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

*Blister:* conservare a temperatura inferiore ai 25 °C.



Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2019
*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).*

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 IPERSART**
- I principi attivi sono losartan potassico e idroclorotiazide.
  Ciascuna compressa di IPERSART da 50 mg/12,5 mg contiene 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.
  Ciascuna compressa di IPERSART da 100 mg/25 mg contiene 100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono:
- *Nucleo della compressa*: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosa, povidone (K-30), magnesio stearato.
- *Rivestimento con film*: ipromellosa (3cP, 50cP), idrossipropilcellulosa, biossido di titanio (E171), macrogol 400.

**Descrizione dell'aspetto di IPERSART e contenuto della confezione**
Le compresse di IPERSART 50 mg/12,5 mg sono compresse rivestite con film bianche, rotonde, biconvesse, da 8 mm, con linea di frattura su entrambi i lati e incisioni laterali. Su un lato riportano la dicitura "LH1".

Le compresse di IPERSART 100 mg/25 mg sono compresse rivestite con film bianche, rotonde, biconvesse, da 10 mm, con linea di frattura su entrambi i lati e incisioni laterali. Su un lato riportano la dicitura "LH2".

Confezioni
Blister: 28 compresse rivestite con film.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
S.F. GROUP SRL
Via Tiburtina, 1143
00156 Roma
Italia

**Produttori**
Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjördur
Islanda

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial
Estate, Zejtun ZTN 3000
Malta

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il Febbraio 2017**



Documento reso disponibile da AIFA il 19/04/2019
*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).*