

Losazid

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Losazid

losartan potassico/idroclorotiazide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Losazid e a cosa serve

Losazid contiene i principi attivi losartan potassico e idroclorotiazide.

Losartan appartiene a un gruppo di medicinali noti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II e idroclorotiazide è un diuretico.

Losazid agisce dilatando i vasi sanguigni con conseguente abbassamento della pressione del sangue.

L'idroclorotiazide agisce favorendo l'eliminazione di un maggior quantitativo di acqua e sali attraverso i reni, favorendo la riduzione della pressione del sangue.

Losazid è indicato per il trattamento della pressione del sangue elevata (ipertensione essenziale) in quei pazienti in cui la pressione del sangue non è adeguatamente controllata con il trattamento con losartan o idroclorotiazide da soli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Losazid

Non prenda Losazid

- se è allergico al 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 medicinali contro le infezioni causate dai batteri come il co-trimossazolo, chiedi al medico se non è sicuro)
- se ha una grave compromissione della funzione del fegato (colestasi e disturbi biliari ostruttivi)
- se ha bassi livelli di potassio, bassi livelli di sodio o alti livelli di calcio che non possono essere corretti con un trattamento specifico
- se ha la gotta
- se è in gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se ha una grave compromissione della funzione dei reni
- se non 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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Losazid.

Informi il medico prima di prendere Losazid:

- se ha avuto gonfiore del volto, delle labbra, della gola, e/o della lingua (angioedema)
- se sta usando altri medicinali o integratori che trattengono il potassio o che possono aumentare i livelli di potassio (vedere paragrafo "Altri medicinali e Losazid"):
 - medicinali diuretici (medicinali che aumentano il quantitativo di acqua e sali eliminato attraverso i reni), in particolare i diuretici detti risparmiatori di potassio
 - integratori di potassio
 - sostituti del sale contenenti potassio
- se sta seguendo una dieta povera di sodio
- se ha o ha avuto vomito e/o diarrea gravi, ricorrenti

Losazid

- se ha o ha avuto problemi al fegato (vedere paragrafo 2 “Non prenda Losazid”)
- se ha o ha avuto una compromissione della funzione dei reni (vedere paragrafo 2 “Non prenda Losazid”)
- se ha un restringimento o un blocco di vasi sanguigni che portano il sangue ai reni (stenosi bilaterale dell’arteria renale o stenosi dell’arteria di un rene unico)
- se ha recentemente subito un trapianto di rene
- se ha un’insufficienza del cuore
- se ha una patologia causata da un ridotto flusso di sangue nei vasi sanguigni del cuore (patologia ischemica cardiovascolare) o una patologia causata da una ridotta circolazione di sangue nel cervello (patologia cerebrovascolare)
- se ha un restringimento delle valvole del cuore (stenosi della valvola mitralica o aortica) o una patologia che provoca un ispessimento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia ipertrofica)
- se ha il diabete perché potrebbe essere necessario modificare la dose dei medicinali che usa per il diabete
- 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 una sindrome associata ad un aumento della secrezione dell’ormone aldosterone (iperaldosteronismo primario)
- Se sta assumendo altri medicinali che possono aumentare il potassio sierico (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Losazid”).
- 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 Losazid.
- 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 entro poche ore o settimane dopo l’assunzione di Losazid. Se non trattata in tempo, questa condizione può portare ad una perdita permanente della vista. Se soffre di allergia alla penicillina o ai sulfamidici, potrebbe avere un maggior rischio di sviluppare un’effusione coroidale.
- 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.

Informi il medico durante il trattamento con Losazid:

- se deve sottoporsi a un esame per valutare la funzione delle paratiroidi, perché il trattamento con Losazid deve essere interrotto prima di questo esame.
- se sviluppa reazioni allergiche che si possono manifestare ad esempio con gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola.

Il medico può controllare la sua funzione renale, la pressione del sangue, la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio), e i livelli di trigliceridi e colesterolo nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda Losazid.”

Se lei è un paziente di etnia nera è importante che sappia che i medicinali come losartan possono essere meno efficaci nel ridurre la pressione del sangue.

Bambini e adolescenti

Non somministri Losazid ai bambini e agli adolescenti.

Altri medicinali e Losazid

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato, o potrebbe usare 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 Losazid non è consigliata.

Informi il medico se sta usando i seguenti medicinali:

- metildopa o altri medicinali per abbassare la pressione del sangue perché possono ridurre ulteriormente la pressione del sangue
- medicinali contro la depressione (antidepressivi)
- medicinali usati in gravi disturbi psichiatrici (antipsicotici) ad es.
 - tioridazina
 - clorpromazina
 - levomepromazina
 - trifluoperazina
 - ciamemazina
 - sulpiride

Losazid

- sultopride
 - amisulpride
 - tiapride
 - pimozide
 - aloperidolo
 - droperidolo
- barbiturici (medicinale per l'epilessia)
- baclofene (medicinale per rilassare i muscoli)
- amifostina (medicinale usato per ridurre gli effetti indesiderati di determinati trattamenti tumorali o della radioterapia)
- narcotici (medicinali usati per ridurre il dolore)
- medicinali per il diabete ad es.
 - insulina
 - metformina
 - altri medicinali per via orale
- medicinali per combattere le infezioni da funghi
 - fluconazolo
 - amfotericina B somministrata come iniezione
- Antibiotici:
 - rifampicina
 - eritromicina somministrata come iniezione
 - pentamidina
- litio (medicinale contro i disturbi dell'umore)
- farmaci antiinfiammatori non steroidei ad es. l'acido acetilsalicilico
- colestiramina e colestipolo (medicinali per ridurre il colesterolo nel sangue)
- corticosteroidi, ormone adrenocorticotropo (medicinali ormonali)
- adrenalina
- medicinali che rilassano i muscoli ad es. tubocurarina
- medicinali per la gotta ad es.
 - probenecid
 - sulfipirazone
 - allopurinolo
- atropina (medicinale usato ad es. per dilatare la pupilla dell'occhio)
- medicinali per il Parkinson:
 - biperidina
 - amantadina
- medicinali contro i tumori ad es.
 - ciclofosfamide
 - metotressato
- ciclosporina (medicinale usato per prevenire il rigetto nei trapianti)
- medicinali contenenti salicilati (ad es. acido acetilsalicilico)
- glucosidi digitalici ad es. digitale
- medicinali usati per trattare le alterazioni del ritmo del cuore ad es.:
 - chinidina, idrochinidina, disopiramide
 - amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide
 - bepridil
 - cisapride
- difemanil (medicinale usato per trattare la sudorazione eccessiva)
- alofantrina (medicinale usato per il trattamento della malaria)
- mizolastin, terfenadina (medicinali contro le allergie)
- vincamina somministrata come iniezione (medicinale per l'ischemia cerebrale)
- supplementi contenenti calcio
- carbamazepina (medicinale contro l'epilessia e i disturbi dell'umore)
- lassativi
- glicirrizina, sostanza presente nella liquirizia.

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 Losazid” e “Avvertenze e precauzioni”).

Esami diagnostici

Informi il medico durante il trattamento con Losazid:

- se deve sottoporsi a un esame per valutare la funzione delle paratiroidi, perché il trattamento con Losazid deve essere interrotto prima di questo esame
- se deve sottoporsi a una procedura radiografica che prevede la somministrazione di mezzi di contrasto contenenti iodio.

Losazid

Losazid con cibi, bevande e alcol

Non beva alcol mentre assume le compresse perché può verificarsi un forte abbassamento della pressione del sangue, in particolare quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica).

Può assumere Losazid sia 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

Informi il medico se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza perché le prescriverà un altro medicinale al posto di Losazid.

Non assuma Losazid durante la gravidanza a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando al seno o sta per iniziare ad allattare al seno. Non assuma Losazid durante l'allattamento a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario.

Se lei desidera allattare al seno, il medico le potrà prescrivere un altro trattamento al posto di Losazid, in particolare se il suo bambino è un neonato o un neonato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Losazid può causare capogiri e sonnolenza, in particolare all'inizio del trattamento o quando aumenta la dose, pertanto faccia particolare attenzione se deve guidare veicoli o usare macchinari.

Losazid contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Losazid contiene potassio

Questo medicinale contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza potassio"

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 Losazid

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 Losazid in base alla sua malattia e agli altri eventuali medicinali che sta prendendo.

È importante che lei continui a prendere Losazid per tutto il tempo che le ha detto il medico perché questo manterrà sotto controllo la sua pressione sanguigna.

Adulti e Anziani

La dose raccomandata è 1 compressa di Losazid 50 mg + 12,5 mg al giorno.

In generale l'effetto nel ridurre la pressione del sangue si raggiunge 3-4 settimane dopo l'inizio del trattamento.

Se necessario, il medico potrà aumentare la dose prescrivendole le dosi massime giornaliere che lei può prendere:

- 2 compresse di Losazid 50 mg + 12,5 mg al giorno, oppure
- 1 compressa di Losazid 100 mg + 25 mg al giorno.

Popolazioni particolari:

Non assuma Losazid se si sta sottoponendo ad emodialisi.

Come prendere le compresse

Può prendere le compresse con o senza cibo.

Le compresse rivestite con film di Losazid 50 mg + 12,5 mg possono avere una linea d'incisione su uno dei due lati della compressa. La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà ad ingerirla intera.

Se prende più Losazid di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Losazid, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Losazid

L'ingestione di una dose eccessiva può causare:

- pressione bassa
- alterazioni della frequenza del cuore
- alterazioni dei livelli di sali nel sangue
- disidratazione dovuta a eccessiva eliminazione di urina.

Se dimentica di prendere Losazid

Prenda questo medicinale seguendo la prescrizione del medico. Tuttavia, se dimentica la sua dose giornaliera, salti la compressa dimenticata e prenda la compressa successiva all'ora stabilita il giorno seguente.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Losazid

Non interrompa il trattamento con questo medicinale a meno che non sia il medico a dirglielo.

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.

Interrompa il trattamento con Losazid e consulti immediatamente il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se manifesta i sintomi di una grave reazione allergica, quali:

- eruzione sulla pelle
- prurito
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione.

Questo è un effetto indesiderato grave ma si verifica raramente e colpisce fino a 1 paziente su 1.000.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Tosse, infezione del tratto respiratorio superiore, congestione nasale, sinusite, e altri disturbi sinusali
- Diarrea, dolore addominale, nausea, problemi di digestione
- Dolore muscolare o crampi, dolore alle gambe, dolore alla schiena
- Insonnia, mal di testa, capogiri
- Debolezza, stanchezza, dolore al torace
- Aumento dei livelli di potassio
- Diminuzione dei livelli delle cellule nel sangue (ematocrito) e dei livelli di emoglobina
- Compromissione della funzione dei reni inclusa l'insufficienza dei reni
- Riduzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia).

Effetti indesiderati non comuni (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
- Distruzione dei globuli rossi nel sangue
- Riduzione dei globuli bianchi
- Riduzione nel numero di globuli rossi del sangue
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue
- Aumenti dei livelli di acido urico, gotta
- Aumento dei livelli di zucchero nel sangue
- Riduzione dei livelli di potassio e sodio nel sangue
- Lieve aumento dei livelli di urea e creatinina nel sangue
- Perdita di appetito, ansia, nervosismo, panico, confusione, depressione, anormalità dei sogni, disturbi del sonno, insonnia, sonnolenza, alterazione della memoria
- Sensazione di aghi e spilli o sensazione simile, dolore alle estremità, tremore, emicrania, svenimento
- Visione offuscata, bruciore o dolore nell'occhio, congiuntivite, peggioramento della vista, visione delle cose in giallo
- Fischi e ronzii nelle orecchie, vertigini
- Riduzione della pressione del sangue, in particolare quando ci si alza in piedi
- Dolore allo sterno, dolore al petto (angina pectoris), battito del cuore anormale, attacco cardiaco, palpitazioni

Losazid

- Accidente cerebrovascolare (TIA, "mini-ictus")
- Infiammazione dei vasi sanguigni, anche associata a eruzione sulla pelle (angioite necrotizzante)
- Mal di gola, affanno, bronchite, polmonite, acqua nei polmoni (che causa difficoltà nella respirazione), sangue dal naso, naso che cola, congestione respiratoria
- Stitichezza, stitichezza ostinata, flatulenza
- Fastidi, spasmi allo stomaco, vomito, bocca secca, infiammazione delle ghiandole salivari
- Dolore ai denti
- Colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero), infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Orticaria, prurito, infiammazione della pelle, eruzione sulla pelle, arrossamento della pelle, sensibilità alla luce, pelle secca, sudorazione
- Perdita di capelli
- Dolore alle braccia, alle spalle, alle anche, alle ginocchia, dolore alle ossa, ai muscoli e alle articolazioni, gonfiore alle articolazioni, rigidità, debolezza muscolare
- Minzione frequente anche notturna, compromissione della funzione dei reni, inclusa insufficienza dei reni, infezione del tratto urinario, zucchero nelle urine
- Diminuzione del desiderio sessuale, disfunzione erettile/impotenza
- Gonfiore del volto, gonfiore localizzato (edema), febbre.
- Disfunzione sessuale.
- Aritmie o battito cardiaco irregolare
- Depressione
- Eruzione cutanea
- Bolle o vesciche sulla pelle (pseudoporfiria)
- Bocca secca (secchezza della bocca)
- Polmonite
- Abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione)
- 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 (gota)
- Aumento del colesterolo totale, LDL e VLDL nel sangue (ipercolesterolemia)
- Aumento dei trigliceridi nel sangue (ipertrigliceridemia).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Infiammazione del fegato (epatite)
- Aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia)
- Aumento dei livelli nel sangue di alanina aminotransferasi (ALT) segno di danno al fegato
- Reazioni allergiche, anche gravi, che includono gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà a deglutire o a respirare.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Aumento dei livelli di alcuni enzimi del fegato indice di danno al fegato
- Aumento dei livelli di bilirubina.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Sintomi simil-influenzali
- Compromissione della funzione del fegato
- Dolore muscolare inspiegabile con colorazione scura (color tè) delle urine (rabbdomiolisi)
- Sensazione generale di non sentirsi bene (malessere)
- Lupus eritematoso cutaneo
- Alterazioni del gusto (disgeusia)
- Effetti sulla pressione correlati alla dose
- Riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia).
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Losazid

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Losazid

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Non conservare a temperatura superiore ai 30°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 Losazid

- I principi attivi sono losartan potassico e idroclorotiazide. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di losartan potassico + 12,5 mg di idroclorotiazide oppure 100 mg di losartan potassico + 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato (E572), idrossipropilcellulosa (E463), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), giallo chinolina su alluminio idrato (E104) e cera carnauba (E903).

Descrizione dell'aspetto di Losazid e contenuto della confezione

Losazid 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film

È disponibile in compresse di colore giallo, ovali, rivestite con film, con impresso ST su un lato e l'altro lato con il segno di frattura.

Losazid è confezionato in blister.

Ogni confezione di Losazid 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film contiene:

14 e 28 compresse rivestite con film.

Losazid 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film

È disponibile in compresse di colore giallo chiaro, ovali, rivestite con film, con impresso ST su un lato e l'altro lato liscio.

Losazid è confezionato in blister.

Ogni confezione di Losazid 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film contiene:

14 e 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttori

Doppel Farmaceutici Srl - Via Volturmo, 48 - Quinto de' Stampi - 20089 Rozzano (Milano)

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: Gennaio 2022