

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Prectiazide 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film**

**Prectiazide 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film**

Losartan potassico e idroclorotiazide

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

### **1. Che cos'è Prectiazide e a cosa serve**

Prectiazide 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.

Questo medicinale è indicato per il trattamento della pressione arteriosa elevata (ipertensione essenziale), in pazienti in cui la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con losartan o idroclorotiazide da soli.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Prectiazide**

#### **Non prenda Prectiazide**

- Se è allergico a losartan e/o all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è allergico ad altri derivati sulfonamidici (ad es. altri tiazidi, alcuni farmaci antibatterici come il cotrimossazolo, chiedere al medico se non si è sicuri);
- Se ha bassi livelli di potassio o sodio (ipokaliemia/iponatriemia) o alti livelli di calcio (ipercalcemia) che non possono essere corretti con il trattamento;
- Se ha una grave alterazione della funzionalità del fegato e/o se soffre di colestasi (il flusso della bile dal fegato è compromesso) oppure di disturbi biliari ostruttivi;
- Se ha livelli elevati di acido urico nel sangue (iperuricemia sintomatica/gotta);
- Se ha una grave alterazione della funzionalità dei reni (cioè clearance della creatinina inferiore a 30 ml/min)
- Se i suoi reni non producono urina (anuria);

- Se soffre di diabete mellito o problemi ai reni (velocità di filtrazione glomerulare GFR inferiore a 60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>) e sta assumendo dei medicinali che abbassano la pressione del sangue contenenti aliskiren (vedi paragrafo “Altri medicinali e Prectiazide”);
- Se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare Prectiazide anche nella fase iniziale della gravidanza) (vedi paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

### **Avvertenze e precauzioni**

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

Faccia particolare attenzione con Prectiazide e informi il medico:

- Se ha sofferto in passato di gonfiore del volto, delle labbra, della gola, e/o della lingua (angioedema), poiché in questo caso lei deve essere strettamente monitorato durante il trattamento con questo medicinale.
- Se sta prendendo medicinali diuretici (per aumentare la produzione di urina), se sta seguendo una dieta povera di sale o se ha avuto grave vomito o diarrea; in questo caso potrebbe manifestare un calo della pressione sanguigna, specialmente dopo la prima dose.
- Se è in trattamento con medicinali diuretici che trattengono il potassio (risparmiatori di potassio) o con supplementi di potassio e sostituti del sale contenenti potassio, poiché l'uso concomitante con Prectiazide non è raccomandato (vedi paragrafo “Altri medicinali e Prectiazide”).
- Se ha bassi livelli di potassio, se sta seguendo una dieta povera di potassio o se ha alti livelli di calcio
- Se soffre o ha sofferto di compromissione della funzionalità del fegato da lieve a moderata.
- Se ha un restringimento delle arterie dei reni (stenosi bilaterale dell'arteria renale), se ha un solo rene funzionante, o se di recente ha subito un trapianto di rene.
- 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), poiché l'uso delle compresse di Prectiazide non è raccomandato in questo caso.
- Se soffre di malattia cardiaca coronarica (causata da un ridotto flusso del sangue nei vasi sanguigni del cuore) oppure malattia cerebrovascolare (causata da ridotta circolazione del sangue nel cervello), per il rischio di un abbassamento eccessivo della pressione sanguigna che in questi casi può provocare infarto del miocardio o ictus.
- Se soffre di insufficienza cardiaca, con o senza compromissione della funzionalità renale, per il rischio di grave riduzione della pressione arteriosa e compromissione renale (spesso acuta).
- Se ha un restringimento delle arterie (aterosclerosi), angina pectoris (dolore toracico dovuto a ridotta funzione cardiaca);
- Se ha problemi alle valvole cardiache o al muscolo del cuore (stenosi della valvola mitralica e aortica, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva).
- Se ha diabete, dato che il trattamento con questo medicinale può alterare la tolleranza al glucosio. Può essere richiesto un aggiustamento del dosaggio dei medicinali antidiabetici, inclusa l'insulina. Il diabete mellito latente può diventare manifesto durante la terapia con questo medicinale.
- Se ha o ha avuto una malattia allergica, asma bronchiale o una malattia che causa dolore alle articolazioni, arrossamento della pelle e febbre (lupus eritematoso sistemico).
- Se ha avuto la gotta.
- Se è di razza nera, dato che questo medicinale è apparentemente meno efficace nel ridurre la pressione sanguigna nella popolazione di razza nera, rispetto a quella di razza non nera (possibilmente a causa di una maggiore prevalenza di condizioni di bassa renina (un enzima secreta dalle cellule del rene) nella popolazione nera con pressione del sangue alta).
- Se deve sottoporsi a test di controllo della funzione paratiroidea (vedi “Interazioni con test di laboratorio”).
- Se ha bisogno di prendere un anestetico (anche dal dentista) o prima di un intervento chirurgico
- Se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione cutanea inaspettata durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, soprattutto l'utilizzo a lungo termine di 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 ai raggi solari e UV durante l'assunzione di Prectiazide
- 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 settimane dopo l'assunzione di PRECTIAZIDE. Se non trattati, questi possono portare a perdita permanente della vista. Se in precedenza aveva manifestato allergia alla penicillina o alle sulfonamidi, potrebbe avere un rischio maggiore di sviluppare questa condizione.

- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - o un ACE inibitore (ad esempio enalapril, lisinopril e ramipril) in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete;
  - o aliskiren
- 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 PRECTIAZIDE compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico.

### Bambini e adolescenti

Non c'è esperienza in merito all'uso di Prectiazide nei bambini e negli adolescenti. Pertanto questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

### Altri medicinali e Prectiazide

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

**Prectiazide può interagire con altri medicinali.** Faccia particolare attenzione alla somministrazione contemporanea con:

- diuretici risparmiatori di potassio (ad es. **spironolattone, triamterene, amiloride**) o altri medicinali che possono aumentare il potassio sierico (ad es., medicinali contenenti trimetoprim), **supplementi di potassio o sostituti del sale contenenti potassio**: possono portare ad un aumento dei livelli di potassio nel sangue. La somministrazione concomitante con Prectiazide non è consigliata.
- **litio** (usato per il trattamento di alcuni disturbi psichici): l'assunzione contemporanea può aumentare le concentrazioni del litio nel sangue e causare tossicità. Se la somministrazione contemporanea dei due medicinali non può essere evitata, presti particolare cautela e si sottoponga a controlli frequenti dei livelli di litio nel sangue.
- **Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)**, come inibitori selettivi della COX-2 (medicinali che riducono l'infiammazione e che possono essere usati per attenuare il dolore), acido acetilsalicilico (aspirina) a dosi antinfiammatorie e FANS non selettivi, perché possono diminuire l'effetto di Prectiazide nel ridurre la pressione sanguigna. L'uso concomitante può portare ad un aumento del rischio di peggioramento della funzione renale (inclusa una possibile insufficienza renale acuta ed un aumento dei livelli di potassio nel sangue), soprattutto se lei soffre di reni. L'associazione deve essere somministrata con cautela, soprattutto se è un paziente anziano. Durante il trattamento lei dovrà essere adeguatamente idratato e il suo medico dovrà prendere in considerazione il monitoraggio periodico della sua funzione renale.
- **altri medicinali per abbassare la pressione sanguigna** (ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II e **aliskiren**): l'assunzione contemporanea può ridurre ulteriormente la pressione del sangue o causare altri disturbi, per cui il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni.

La pressione sanguigna può anche essere abbassata da uno dei seguenti medicinali/classe di medicinali: **antidepressivi tricyclici** (usati per la depressione), **antipsicotici** (usati per i disturbi psichiatrici), **baclofene** (usato per rilassare la muscolatura), **amifostina** (usato in chemioterapia per trattare il cancro).

- medicinali sedativi (**barbiturici, narcotici**) o medicinali contro la depressione (**antidepressivi**): può verificarsi un potenziamento dell'ipotensione ortostatica (abbassamento della pressione sanguigna che si manifesta quando ci si alza da una posizione distesa o seduta).
- **medicinali per il diabete** (per via orale e insulina): può essere alterata la tolleranza al glucosio e può essere richiesto un aggiustamento del dosaggio del medicinale antidiabetico. La metformina deve essere usata con cautela a causa del rischio di accumulo di acido lattico nel sangue (acidosi lattica).
- **colestiramina e colestipolo** (usati per trattare il colesterolo alto);
- medicinali chiamati **amine pressorie** (ad es. **adrenalina**);
- **medicinali che rilassano i muscoli** (ad es. tubocurarina);

- **medicinali utilizzati nel trattamento della gotta** (probenecid, sulfinpirazone e allopurinolo); può essere necessario un aggiustamento del dosaggio dei medicinali per la gotta, perché Prectiazide può aumentare i livelli di acido urico nel sangue. La somministrazione concomitante di Prectiazide può aumentare l'incidenza di reazioni allergiche all'allopurinolo. Il trattamento concomitante con **ciclosporina** può aumentare il rischio di livelli elevati di acido urico nel sangue e complicanze del genere della gotta.
- agenti anticolinergici (ad es. **atropina, biperidene**);
- medicinali per il trattamento dei tumori (ad es. **ciclofosfamida, metotrexato**);  
medicinali per il trattamento dell'artrite
- **salicilati** (medicinali antinfiammatori) a dosaggi elevati: Prectiazide può aumentare l'effetto tossico deisalicilati sul sistema nervoso centrale.
- **metildopa** (un altro medicinale per il trattamento della pressione alta): rischio di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi).
- **glucosidi digitalici** (medicinali per il cuore): la riduzione dei livelli di potassio o magnesio indotta da Prectiazide può favorire l'insorgenza di anomalie del ritmo cardiaco indotte dalla digitale.
- **sali di calcio**: se devono essere prescritti supplementi di calcio, i livelli di calcio nel sangue devono essere monitorizzati ed eventualmente aggiustato il dosaggio di calcio.
- **carbamazepina** (medicinale per il trattamento dell'epilessia): rischio di riduzione dei livelli di sodio nel sangue.
- **mezzi di contrasto iodati** (usati per esami diagnostici): in caso di disidratazione indotta da Prectiazide, c'è un aumentato rischio di insufficienza renale acuta, specialmente con alte dosi di prodotto iodato. I pazienti devono essere reidratati prima della somministrazione.
- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine;
- oppioidi come la morfina;
- **amfotericina B** (un antibiotico) per via parenterale, **corticosteroidi**, **ACTH** (medicinali contro le infiammazioni) o **lassativi stimolanti** o **glicirrizina** (che si trova nella liquirizia): rischio aumentato di squilibrio dei minerali nel corpo, soprattutto riduzione dei livelli di potassio.

Un monitoraggio periodico dei livelli di potassio nel sangue e dell'ECG è raccomandato quando Prectiazide è somministrato con medicinali influenzati da alterazioni del potassio nel sangue (ad es. medicinali per il cuore come **glucosidi digitalici** e **antiaritmici**) e con i seguenti medicinali che inducono torsioni di punta (tachicardia ventricolare) (inclusi alcuni antiaritmici), essendo l'ipokaliemia (la riduzione dei livelli di potassio nel sangue) un fattore predisponente alla torsione di punta (tachicardia ventricolare):

- Antiaritmici di classe I a (ad es. chinidina, idrochinidina, disopiramide).
- Antiaritmici di classe III (ad es. amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide).
- Alcuni antipsicotici (ad es. tioridazine, clorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, ciamemazine, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, aloperidolo, droperidolo).
- Altri (ad es. bepridil, cisapride, difemanil, eritromicina IV, alofantrin, mizolastin, pentamidine, terfenadine, vincamine IV).

### Interazioni con i test di laboratorio

Questo medicinale potrebbe interferire con i test per la funzione paratiroidea. Informi il medico dell'assunzione di Prectiazide poiché è necessario interrompere il trattamento prima di effettuare test della funzione paratiroidea.

### Prectiazide con cibi e alcol

Eviti di assumere alcool durante il trattamento in quanto può verificarsi un abbassamento della pressione sanguigna che si manifesta quando ci si alza da una posizione distesa o seduta (ipotensione ortostatica) o aumentare qualsiasi altro effetto. Una dieta particolarmente ricca di sali può contrastare l'effetto di Prectiazide compresse. Prectiazide può essere preso 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### Gravidanza

L'uso di Prectiazide non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza.

Prectiazide 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. (vedi paragrafo “Non prenda Prectiazide”).

Se sta pianificando una gravidanza il medico le consiglierà di interrompere il trattamento con Prectiazide e le prescriverà un trattamento antipertensivo alternativo, con comprovato profilo di sicurezza per l'uso in gravidanza, a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con Prectiazide. Se durante il trattamento con Prectiazide scopre di essere incinta, interrompa il trattamento e informi immediatamente il medico per iniziare una terapia alternativa.

### **Allattamento**

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

### **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.

### **Per chi svolge attività sportiva**

l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping

### **Prectiazide contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere Prectiazide**

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

Il medico deciderà la dose appropriata di Prectiazide in base alle sue condizioni e all'eventuale assunzione di altri medicinali. Prectiazide non deve essere usato come terapia iniziale, ma solo nei casi in cui la pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con losartan potassico o con idroclorotiazide (i due principi attivi di Prectiazide) da soli. È importante continuare a prendere Prectiazide per tutta la durata della prescrizione medica, ciò manterrà stabile il controllo della pressione alta.

Prectiazide compresse rivestite con film è disponibile in 2 dosaggi: 50 mg + 12,5 mg (losartan 50 mg/idroclorotiazide 12,5 mg) e 100 mg + 25 mg (losartan 100 mg/idroclorotiazide 25 mg)

**La dose raccomandata** è di 1 compressa da 50 mg/12,5 mg al giorno.

Se non risponde adeguatamente al trattamento con Prectiazide 50 mg + 12,5 mg, il dosaggio può essere aumentato alla dose massima giornaliera: 2 compresse di Prectiazide 50 mg/12,5 mg o 1 compressa di Prectiazide 100 mg + 25 mg, una volta al giorno.

In generale l'effetto antipertensivo viene raggiunto entro le tre-quattro settimane dall'inizio della terapia.

Assuma le compresse intere con un bicchiere d'acqua, anche indipendentemente dai pasti.

### **Uso in particolari gruppi di pazienti:**

- Se ha problemi ai reni: non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio iniziale se ha una compromissione moderata della funzione renale (cioè clearance della creatinina 30-50 ml/min). L'uso di Prectiazide non è raccomandato se è sottoposto alla dialisi del sangue ed è totalmente controindicato se ha una grave compromissione della funzione renale (clearance della creatinina inferiore

- a 30 ml/min) (vedi “Non prenda Prectiazide”).
- Se ha sofferto un’eccessiva perdita di liquidi dall’organismo all’interno dei vasi sanguigni o di sodio: in questo caso il medico deve correggere la riduzione del volume e/o sodio prima della somministrazione di Prectiazide.
- Se ha problemi al fegato: non usi Prectiazide se ha una grave compromissione della funzione epatica (vedi “Non prenda Prectiazide”).
- Se è una persona anziana: solitamente non è necessario un aggiustamento del dosaggio.

#### **Se prende più Prectiazide di quanto deve**

In caso di assunzione di una dose eccessiva di Prectiazide avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale 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 disidratazione.

#### **Se dimentica di prendere Prectiazide**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una o più compresse. Prenda semplicemente la dose successiva al solito orario.

#### **Se interrompe il trattamento con Prectiazide**

Se desidera interrompere il trattamento, consulti sempre prima il suo medico: può essere necessario che continui la terapia, anche se si sente meglio.

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 Prectiazide e contatti immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso dell’ospedale più vicino: una grave reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, gonfiore della faccia, delle labbra, della bocca o della gola che può causare difficoltà ad inghiottire o respirare). Questo è un effetto indesiderato serio ma raro, che si verifica in più di 1 su 10.000 pazienti ma in meno di 1 su 1.000 pazienti. Si richiede intervento medico immediato o ospedalizzazione.

Con Prectiazide possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

#### **Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti)**

- insonnia
- mal di testa, capogiri
- tosse, infezioni del tratto respiratorio superiore, naso chiuso, sinusite, disturbi dei seni nasali
- dolore addominale, nausea, diarrea, cattiva digestione
- dolori o crampi muscolari, dolore alla schiena o alle gambe, dolore al torace
- astenia, affaticamento
- aumento dei livelli di potassio (che può causare anomalie del ritmo cardiaco), lieve riduzione dei livelli di emoglobina
- compromissione della funzionalità renale, inclusa insufficienza renale
- zucchero troppo basso nel sangue (ipoglicemia)

#### **Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)**

- anemia, formazione di lividi, porpora, macchie rosse o marroni sulla cute (talvolta soprattutto sui piedi, le gambe, le braccia e le natiche), con dolore alle articolazioni e gonfiore alle mani ed ai piedi e dolore allo stomaco (porpora di Henoch-Schonlein)
- distruzione dei globuli rossi
- riduzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi, leucopenia)

- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), problemi di coagulazione, riduzione del numero delle cellule di tutti i tipi (anemia aplastica)
- perdita dell'appetito
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue, gotta
- lieve aumento dei livelli di urea e creatinina nel sangue
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue
- alterazione dei livelli di potassio e/o sodio nel sangue
- nervosismo, ansia, disturbi legati all'ansia, panico, confusione, depressione, sogni anomali, disturbi del sonno, sonnolenza, alterazione della memoria
- formicolio o sensazioni simili, dolore alle estremità, tremore, emicrania, svenimento
- visione sfocata, bruciore o dolore di punture nell'occhio, congiuntivite, visione delle cose in giallo, peggioramento della vista
- ronzii/fischi/rumori nelle orecchie, vertigine
- calo della pressione arteriosa, che può essere associata a cambiamenti della postura (sensazione di stordimento o debolezza quando ci si alza)
- dolore toracico (sternalgia, angina pectoris)
- battito cardiaco anormale, eventi cerebrovascolari, attacco cardiaco, palpitazioni
- infiammazione dei vasi sanguigni, anche associata a eruzione cutanea o formazione di lividi
- mal di gola, infiammazione della faringe o della laringe, mancanza di respiro, bronchite, polmonite, acqua nei polmoni (che causa difficoltà di respirazione)
- perdita di sangue dal naso, naso che cola, congestione respiratoria
- stitichezza, stitichezza ostinata, aria nell'intestino, gastrite, spasmi gastrici, irritazione allo stomaco, vomito
- infiammazione delle ghiandole salivari, bocca secca, mal di denti
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero), infiammazione del pancreas (pancreatite)
- perdita di peli e capelli, dermatite, secchezza della pelle, arrossamento della pelle, sensibilità alla luce, prurito, eruzione cutanea, orticaria, sudorazione
- grave reazione allergica a carico della pelle, potenzialmente fatale (necrolisi epidermica tossica)
- dolore alle braccia, alle ginocchia, alle anche, alle spalle o ad altre articolazioni, dolore, infiammazione o rigonfiamento delle articolazioni, intorpidimento, debolezza muscolare
- frequente necessità di urinare, anche di notte, infezioni del tratto urinario, funzionalità renale anomala, inclusa infiammazione dei reni, riduzione della funzionalità renale, presenza di zuccheri nelle urine
- diminuzione del desiderio sessuale, impotenza
- gonfiore del viso, gonfiore localizzato (edema), febbre

**Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti)

- gravi reazioni allergiche a rapida comparsa (reazioni anafilattiche), gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema)
- infiammazione del fegato (epatite), esami della funzionalità del fegato anormali (aumento delle ALT)
- livelli elevati di potassio nel sangue (iperkaliemia)

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 pazienti)

- aumento degli enzimi del fegato e della bilirubina
- Sofferenza respiratoria acuta (i segni includono respiro affannoso grave, febbre, debolezza e confusione).

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- anormalità della funzione del fegato
- alterazioni del gusto (disgeusia)
- 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).
- dolore muscolare inspiegabile con colorazione scura (color tè) delle urine (rabbdomiolisi)
- sintomi simil-influenzali, malessere
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue
- lupus eritematoso cutaneo

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si 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 Prectiazide**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi il medicinale a temperatura non superiore ai 30°C.

Conservi nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Prectiazide**

##### **Prectiazide 50 mg + 12,5 mg**

- I principi attivi sono losartan potassico e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 50,00 mg di losartan potassico (pari a 45,76 mg di losartan e a 4,24 mg di potassio 0,108 mEq) e 12,50 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, **lattosio monoidrato**, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, macrogol/PEG 4000, ipromellosa 3 cP/6 cP, titanio diossido, ossido di ferro giallo (E172), indigo carmine (E132).

##### **Prectiazide 100 mg + 25 mg**

- I principi attivi sono losartan potassico e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 100,00 mg di losartan potassico (pari a 91,52 mg di losartan e 8,48 mg di potassio, equivalente a 0,216 mEq) e 25,00 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, **lattosio monoidrato**, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, macrogol/PEG 4000, ipromellosa 3 cP/6 cP, titanio diossido, ossido di ferro giallo (E172), indigo carmine (E132).

#### **Descrizione dell'aspetto di Prectiazide e contenuto della confezione**

Prectiazide si presenta sotto forma di compresse rivestite con film:

Prectiazide 50 mg + 12,5 mg: compresse rivestite con film gialle, rotonde, biconvesse con barra su una faccia  
Prectiazide 100 mg + 25 mg: compresse rivestite con film gialle, oblunghe, biconvesse con barra su una faccia

Le compresse sono contenute in blister opaco in PVC/PE/PVDC e alluminio.

Prectiazide 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film contiene 28 compresse.

Prectiazide 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film contiene 28 compresse.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

I.B.N. Savio s.r.l. – Via del Mare, 36 – Pomezia (RM)

#### **Produttore**

Special Product's Line Spa – Via Fratta Rotonda Vado Largo 1 – 03012 Anagni (FR)



**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**  
Settembre 2022