

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE LABORATORI ALTER

**50 mg/12,5 mg, compresse rivestite con film
(50 mg losartan potassico e 12,5 mg idroclorotiazide)**

LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE LABORATORI ALTER

**100 mg/25 mg, compresse rivestite con film
(100 mg losartan potassico e 25 mg 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter e a che cosa serve

Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter 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 Laboratori Alter è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione sanguigna elevata).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter

Non prenda Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter

- se è allergico a 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 farmaci antibatterici come il co-trimossazolo, chiedere al medico se non si è sicuri),
- se ha una grave alterazione della funzionalità epatica,
- se ha bassi livelli di potassio, bassi livelli di sodio o alti livelli di calcio che non possono essere corretti dal trattamento,
- se soffre di gotta,

- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo “Gravidanza”),
- se ha una grave alterazione della funzionalità renale o se i suoi reni non producono 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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter:

- 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 Laboratori Alter.
- 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 Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter compare respiro affannoso o respirazione difficoltosa grave, consulti immediatamente un medico

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 Laboratori Alter non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se Lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo “Gravidanza”).

È importante informare il medico prima di usare Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter:

- se ha una storia clinica di gonfiore del volto, delle labbra, della gola, e/o della lingua
- se prende diuretici (farmaci che aiutano 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 funzionalità epatica è alterata (vedere paragrafo 2 “Non prenda Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter”)
- 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 ha bisogno di prendere 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
- se soffre di iperaldosteronismo primario (una sindrome associata ad aumento della secrezione dell'ormone aldosterone da parte del surrene, causata da una sua anomalia)
- 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.

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 Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter. L'aumento della pressione nell'occhio, se non trattato, può portare ad un danno permanente alla vista. Se ha precedentemente manifestato allergia alle penicilline o alle sulfonamidi, lei è ad alto rischio di sviluppare questi effetti.

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 Laboratori Alter".

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter

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

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 Laboratori Alter" e "Avvertenze e precauzioni").

I diuretici come l'idroclorotiazide contenuto in Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter possono interagire con altri medicinali.

Preparazioni contenenti litio non devono essere prese con Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter 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 aiutano ad urinare), 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:

- altri medicinali per ridurre la pressione sanguigna
- steroidi
- medicinali per il cancro
- antidolorifici
- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine
- medicinali per il trattamento dell'artrite
- resine per il colesterolo alto, come la colestiramina
- medicinali per rilassare la muscolatura
- sonniferi
- oppioidi come la morfina
- amine pressorie come l'adrenalina o altri farmaci dello stesso genere
- antidiabetici orali o insuline

Informi il medico che sta prendendo Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter se starà per essere sottoposto ad una procedura radiografica che prevede la somministrazione di mezzi di contrasto iodati.

Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter con cibi, bevande e alcol

Si raccomanda di non bere bevande alcoliche mentre assume le compresse: l'alcol e le compresse di Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter possono aumentare qualsiasi altro effetto.

Una dieta particolarmente ricca di sali può contrastare l'effetto di Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter compresse.

Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter può essere preso con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 Laboratori Alter 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 Laboratori Alter.

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

Uso nei pazienti anziani

Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter funziona allo stesso modo ed è ugualmente tollerato nella maggior parte dei pazienti anziani e adulti più giovani. La maggior parte dei pazienti più anziani richiede lo stesso dosaggio dei più giovani.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter contiene lattosio.

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

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

3. Come prendere Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter

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 Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter a seconda della sua condizione e degli altri eventuali medicinali che sta prendendo. È importante continuare a prendere Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter 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 Laboratori Alter 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.

Se prende più Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter di quanto deve

In caso di sovradosaggio, contatti immediatamente il medico, in modo da ricevere cure mediche immediate. Il sovradosaggio può causare un abbassamento della pressione, palpitazioni, frequenza del polso lenta, alterazioni degli elettroliti nel sangue, e deidratazione.

Se dimentica di prendere Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter

Cerchi di prendere Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter una volta al giorno come prescritto. Tuttavia, se dimentica una dose, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Salti la compressa dimenticata e prenda la prossima compressa all'ora stabilita del giorno successivo.

Se interrompe il trattamento con Losartan Idroclorotiazide Laboratori Alter

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se riporta il seguente effetto indesiderato, smetta di prendere le compresse di Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter 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 in meno di 1 su 1.000 pazienti. Si richiede intervento medico immediato o ospedalizzazione.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Tosse, infezione del tratto respiratorio superiore, congestione nasale, sinusite, patologie sinusali
- 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 funzionalità del rene inclusa l'insufficienza renale
- Zucchero troppo basso nel sangue (ipoglicemia)

Non comune (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, riduzione dei globuli bianchi, problemi di coagulazione, ridotto numero di piastrine
- Perdita dell'appetito, aumenti dei livelli di acido urico o gotta clinicamente evidente, aumento dei livelli di zucchero nel sangue, livelli anormali degli elettroliti nel sangue
- Ansia, nervosismo, disturbi di panico (attacchi di panico ricorrenti), confusione, depressione, anomalie dei sogni, disturbi del sonno, insonnia, alterazione della memoria
- Sensazione di aghi e spilli o sensazione simile, dolore alle estremità, tremore, emicrania, svenimento
- 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
- Angina (dolore al petto), battito del cuore anormale, accidente cerebrovascolare (TIA, "mini-ictus"), attacco cardiaco, palpitazioni
- Infiammazione dei vasi sanguigni, spesso associata ad eruzione cutanea e 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, infiammazione di una ghiandola salivare, dolore ai denti
- Ittero (ingiallimento degli occhi e della pelle), infiammazione del pancreas
- Orticaria, prurito, infiammazione della pelle, sensibilità alla luce, cute secca, vampate, sudorazione, perdita di capelli
- Dolore alle braccia, alle spalle, alle anche, alle ginocchia o alle altre articolazioni, gonfiore alle articolazioni, rigidità, debolezza muscolare
- Minzione frequente anche notturna, funzionalità renale anormale inclusa infiammazione dei reni, infezione del tratto urinario, zucchero nelle urine
- Diminuzione del desiderio sessuale, impotenza
- Gonfiore del volto, gonfiore localizzato (edema), febbre

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Epatite (infiammazione del fegato), alterazione dei test di funzionalità del fegato

Molto Raro (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)

- Trombocitopenia (bassa quantità di piastrine nel sangue)
- Pancreatite (infiammazione del pancreas)
- Sintomi simil-influenzali, sensazione generale di non sentirsi bene (malessere)
- Anormalità della funzionalità del fegato
- Dolore muscolare inspiegabile con colorazione scura (color tè) delle urine (rabbdomiolisi)
- Bassa pressione sanguigna, che può essere associata a modifiche della postura (sensazione di testa leggera o debole quando ci si alza in piedi)
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- Gusto alterato (disgeusia)
- Eruzione cutanea, arrossamento della pelle
- Cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- 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
- Riduzione della visione da lontano a rapida insorgenza (miopia acuta)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter

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 Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.

Conservare la confezione a temperatura non superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter

- I principi attivi sono losartan potassico e idroclorotiazide.
Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter 50 mg/12,5 mg
Ogni compressa contiene 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.
Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter 100 mg/25 mg
Ogni compressa contiene 100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa*: Lattosio Monoidrato, Cellulosa Microcristallina, Idrossipropilcellulosa, Amido di Mais Pregelatinizzato, Magnesio Stearato
Rivestimento: Idrossipropilmetilcellulosa 5cP, Diossido di Titanio (E171), Macrogol 400 (OPADRY Y-1-7000 White).

Descrizione dell'aspetto di Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter e contenuto della confezione

Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter 50 mg/12,5 mg sono compresse bianche oblunghe biconvesse con un segno di frattura su entrambi i lati.

Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter 100 mg/25 mg sono compresse bianche oblunghe biconvesse con un segno di frattura su entrambi i lati.

Le compresse di Losartan e Idroclorotiazide Laboratori Alter sono confezionate in blister in PVC/alluminio.

Dimensioni della confezione: 28 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratori Alter S.r.l.

Via Egadi, 7

20144 Milano

Produttore

Laboratorios Alter S.A.

c/Mateo Inurria 30

28036 Madrid

Spagna

Questo foglio illustrativo è stato approvato il

Marzo 2022