

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Losartan HCT Zentiva®**

**Helvepharm AG**

### ***Che cos'è Losartan HCT Zentiva e quando si usa?***

Losartan HCT Zentiva è un preparato combinato composto da un inibitore dei recettori dell'angiotensina II (losartan) e un diuretico (idroclorotiazide), il quale deve essere utilizzato solo su prescrizione del suo medico. Losartan e idroclorotiazide agiscono sinergicamente per la riduzione dell'ipertensione arteriosa.

Il losartan, la sostanza contenuta in Losartan HCT Zentiva, riduce la pressione arteriosa attraverso uno specifico blocco dell'angiotensina II. Normalmente l'angiotensina II causa una vasocostrizione. Il losartan contenuto in Losartan HCT Zentiva provoca una dilatazione dei vasi sanguigni. L'idroclorotiazide contenuta in Losartan HCT Zentiva aumenta l'eliminazione di acqua e sale attraverso i reni. Losartan e idroclorotiazide insieme diminuiscono l'ipertensione arteriosa. Sebbene il suo medico possa verificare l'efficacia del medicamento misurando la pressione arteriosa, è probabile che durante il trattamento con Losartan HCT Zentiva lei non percepisca nessuna differenza nel suo stato di salute.

Il medico le ha prescritto Losartan HCT Zentiva perché lei soffre di pressione sanguigna alta, detta anche ipertensione arteriosa. Se soffre di ipertensione arteriosa e ipertrofia ventricolare sinistra (ingrossamento del ventricolo cardiaco sinistro, la parte del cuore più importante per il pompaggio), il suo medico le ha prescritto Losartan HCT Zentiva per ridurre il rischio di problemi cardiovascolari, come ad es. un colpo apoplettico.

### ***Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?***

*Perché l'ipertensione arteriosa deve essere trattata?*

Se l'ipertensione arteriosa non viene trattata, possono venir danneggiati organi vitali, quali il cuore e i reni. Lei può anche sentirsi in forma e non avere sintomi, ma un'ipertensione arteriosa non trattata può eventualmente essere causa di un colpo apoplettico, un infarto cardiaco, un'insufficienza cardiaca, una disfunzione renale o la perdita della vista.

### ***Quando non si può assumere Losartan HCT Zentiva?***

Non assuma Losartan HCT Zentiva se

- è allergico ad uno dei componenti di Losartan HCT Zentiva;
- è allergico ai medicinali che derivano dai sulfamidici (se non le è chiaro, chiedi al suo medico o al suo farmacista quali medicinali derivano dai sulfamidici);
- non urina;
- ha una ridotta funzionalità epatica o renale;
- soffre di diabete o ridotta funzionalità renale e assume aliskiren (per es. Rasilez®) per ridurre la pressione arteriosa;
- è incinta o progetta una gravidanza (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Losartan HCT Zentiva?» e «Si può assumere Losartan HCT Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?»).
- Se in passato, dopo aver preso un medicamento contro l'ipertensione, si sono manifestati gonfiore al volto, alle labbra, alla lingua o in gola (difficoltà a deglutire o a respirare) non deve assumere Losartan HCT Zentiva.

Se non è sicuro di poter assumere Losartan HCT Zentiva si rivolga al suo medico o al suo farmacista.



## **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Losartan HCT Zentiva?**

Informi il suo medico se sospetta di essere incinta (o se esiste la possibilità che rimanga incinta). L'assunzione di Losartan HCT Zentiva nelle prime fasi di gravidanza non è raccomandata e Losartan HCT Zentiva non deve essere più preso dopo il terzo mese di gravidanza, dato che l'assunzione di Losartan HCT Zentiva in questo stadio può portare a gravi danni per il nascituro (vedere «Quando non si può assumere Losartan HCT Zentiva» e «Si può assumere Losartan HCT Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Se soffre di malattie epatiche o renali, di gotta, diabete o lupus eritematoso, il suo medico ne deve essere assolutamente informato. È importante sapere anche se segue un trattamento con diuretici (medicamenti che favoriscono la produzione di urina). In questo caso il suo medico potrà ritenere necessario un adattamento della dose.

Si rivolga al medico se dopo aver assunto Losartan HCT Zentiva avverte dolore addominale, nausea, vomito o diarrea. Il medico deciderà in merito alla prosecuzione del trattamento. Non interrompa l'assunzione di Losartan HCT Zentiva autonomamente.

Prima di un intervento chirurgico o di un'anestesia (anche dal dentista) dovrà informare il suo medico o il dentista che assume Losartan HCT Zentiva, in quanto durante l'anestesia può manifestarsi un improvviso calo della pressione arteriosa.

Informi il suo medico se ha già avuto una volta un cancro della pelle o se durante il trattamento nota un cambiamento inaspettato della pelle. Il trattamento con idroclorotiazide (uno dei principi attivi di Losartan HCT Zentiva), in particolare per lunghi periodi di tempo e ad alto dosaggio, può far aumentare il rischio di determinati tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro cutaneo non melanoma). Protegga la pelle dalla luce solare e dai raggi UV durante l'uso di Losartan HCT Zentiva e controlli regolarmente la pelle per poter mostrare al suo medico cambiamenti inaspettati.

Se compare una perdita della vista o un dolore agli occhi, questo può essere dovuto ad un accumulo di liquidi nel letto vascolare dell'occhio (versamento coroideale) o ad un aumento della pressione nell'occhio. Ciò può comparire ore o settimane dopo l'assunzione di Losartan HCT Zentiva e può portare alla perdita permanente della vista se non viene avviato tempestivamente un trattamento. Se è allergico alla penicillina o ai sulfamidici, il rischio di comparsa di un versamento coroideale può essere aumentato.

Non sono disponibili esperienze circa il trattamento di bambini con Losartan HCT Zentiva. Losartan HCT Zentiva non deve essere perciò somministrato ai bambini.

L'efficacia e la tollerabilità di Losartan HCT Zentiva in pazienti anziani e giovani sono generalmente buone per entrambi. La maggior parte dei pazienti anziani necessita della stessa dose dei pazienti più giovani.

È particolarmente importante che il medico o il farmacista siano informati se assume i seguenti medicinali o sostanze: integratori di potassio, medicinali risparmiatori di potassio, sali dietetici contenenti potassio o altri medicinali che possono aumentare il potassio nel siero (es. antibiotici contenenti trimetoprim), sostanze che riducono la pressione arteriosa, diuretici (medicamenti che favoriscono la produzione di urina), medicinali che riducono il colesterolo, medicinali per il trattamento del diabete (compresa l'insulina), miorilassanti, sostanze che aumentano la pressione sanguigna come l'adrenalina, fluidificanti del sangue, preparati cortisonici, determinati medicinali contro il dolore e le infiammazioni articolari, litio (medicamento utilizzato per il trattamento della depressione) o succo di pompelmo (che deve essere evitato durante il trattamento con Losartan HCT Zentiva). Sonniferi, tranquillanti, narcotici, alcool e analgesici possono aumentare l'effetto antiipertensivo di Losartan HCT Zentiva, e perciò il medico o il suo farmacista deve essere informato se assume questi medicinali.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di utilizzare attrezzi o macchine e la capacità di condurre un veicolo!

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Losartan HCT Zentiva.

Questo medicamento contiene potassio, ma meno di 1 mmol (39 mg) per compressa rivastita con film, cioè è essenzialmente «senza potassio». Losartan HCT Zentiva non può quindi sostituire gli integratori di potassio. Se il medico le ha prescritto degli integratori di potassio, continui a seguire le sue indicazioni.



Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!),
- soffra di diarrea / vomito eccessivi,
- se in passato, dopo aver assunto idroclorotiazide, siano comparsi problemi respiratori o polmonari (tra cui infiammazioni o accumulo di liquidi nei polmoni). Se dopo l'assunzione di Losartan HCT Zentiva compare affanno o problemi respiratori gravi, rivolgersi immediatamente a un medico.

### ***Si può assumere Losartan HCT Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?***

#### ***Gravidanza***

Informi il suo medico se sospetta di essere incinta (o se esiste la possibilità che rimanga incinta). Il medico le raccomanderà di sospendere l'assunzione di Losartan HCT Zentiva prima di una gravidanza, consigliandole un altro medicamento al posto di Losartan HCT Zentiva. Non si deve assumere Losartan HCT Zentiva durante la gravidanza, dato che l'assunzione di Losartan HCT Zentiva può arrecare gravi danni al nascituro o causarne la morte.

Se rimane incinta durante l'assunzione di Losartan HCT Zentiva deve informare immediatamente il suo medico, in modo che la sua terapia possa essere modificata di conseguenza.

#### ***Allattamento***

Se prende Losartan HCT Zentiva non deve allattare il suo bambino.

### ***Come usare Losartan HCT Zentiva?***

Secondo le raccomandazioni sul dosaggio, deve essere sempre assunta un'intera compressa rivestita con film di Losartan HCT Zentiva 50/12,5 mg, poiché la linea di interruzione serve solo a facilitarne l'assunzione.

Assuma Losartan HCT Zentiva giornalmente, esattamente come le è stato prescritto dal suo medico. È importante che prosegua il trattamento con Losartan HCT Zentiva per tutto il periodo prescritto dal suo medico. Solo in questo modo potrà raggiungere un controllo affidabile della pressione arteriosa.

Losartan HCT Zentiva può essere assunto insieme ai pasti o indipendentemente dai pasti. L'assunzione è più semplice e viene più difficilmente dimenticata se avviene sempre alla stessa ora del giorno.

Pazienti con ipertensione arteriosa: la dose usuale è di 1 compressa di Losartan HCT Zentiva 50 mg/12,5 mg al giorno. In questo modo la pressione arteriosa della maggioranza dei pazienti può essere tenuta sotto controllo per 24 ore.

Pazienti con ipertensione arteriosa e ipertrofia ventricolare sinistra (ingrossamento del ventricolo cardiaco sinistro): la dose usuale è 50 mg di losartan una volta al giorno. Se con losartan 50 mg non si ottiene l'abbassamento di pressione desiderato, il suo medico le potrà prescrivere una combinazione di losartan con un basso dosaggio di idroclorotiazide (12,5 mg). Il suo medico aumenterà il dosaggio di losartan e idroclorotiazide gradualmente fino a raggiungere la dose adatta a lei.

Se una volta dovesse dimenticare di assumere la compressa, non prenda una dose extra, bensì prosegua l'assunzione il giorno seguente come d'abitudine.

In caso di sovradosaggio prenda immediatamente contatto con il suo medico, in modo che si possa iniziare tempestivamente un trattamento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### ***Quali effetti collaterali può avere Losartan HCT Zentiva?***

Ogni medicamento può avere degli effetti imprevisti o indesiderati, i cosiddetti effetti collaterali.

I seguenti effetti collaterali sono stati osservati per la combinazione losartan potassio/idroclorotiazide (Losartan HCT Zentiva) e/o per uno dei singoli principi attivi (losartan potassio e/o idroclorotiazide).



*Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)*

Cefalea.

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*

Capogiri, vertigini rotatorie, debolezza, stanchezza, infezione delle vie respiratorie superiori, insonnia, irrequietezza, palpitazioni, tachicardia, ipotensione arteriosa, tosse, infiammazione della gola, congestione nasale, malattie dei seni paranasali, nausea, vomito, dolori addominali, disturbi della digestione, dolore dorsale, crampi muscolari, dolori muscolari, dolori articolari, edemi (accumulo di liquidi nei tessuti) / gonfiori, dolori al petto, malessere, aumento o riduzione dei livelli di potassio nel sangue, aumento degli enzimi epatici, anormale quantità di proteine nelle urine, disfunzioni epatiche.

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)*

Ipotensione ortostatica (caduta della pressione arteriosa nell'alzarsi in piedi, che può essere accentuata dall'alcool, dagli anestetici o dai tranquillanti), aumento dei livelli di acido urico nel sangue, riduzione dei livelli di sodio e magnesio nel sangue, perdita dell'appetito, orticaria e altre eruzioni cutanee.

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)*

Eruzione cutanea, sanguinamenti cutanei, infiammazione del fegato, accumulo di bile o ittero, depressione, aritmie cardiache, aumento dei livelli di calcio nel sangue, aumento della glicemia, peggioramento del metabolismo diabetico, zucchero nelle urine, disturbi della coscienza, formicolio, compromissione del gusto, disturbi addominali, angioedema intestinale: gonfiore nell'intestino che si presenta con sintomi quali dolore addominale, nausea, vomito e diarrea, stipsi, disturbi gastrointestinali, reazioni infiammatorie dei vasi sanguigni (che possono essere collegate a un'eruzione cutanea o a un ematoma), impotenza, emicrania.

*Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)*

Pancreatite, riduzione del numero di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine, lupus eritematoso (disturbo immunitario con interessamento della cute).

Sono stati segnalati anche reazioni di ipersensibilità, alcalosi ipocloremica (disturbo dell'equilibrio acido/base nel sangue), infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni, disturbi delle vie respiratorie (compresi polmonite ed edema polmonare), diarrea, disturbi della vista (soprattutto nelle prime settimane di trattamento), prurito, fotosensibilità cutanea, reazioni cutanee gravi, cancro della pelle e delle labbra (cancro cutaneo non melanoma) e affanno respiratorio acuto (i segni sono fiato corto grave, febbre, debolezza e confusione).

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

Accumulo di liquidi nel letto vascolare dell'occhio (versamento coroideale).

Per la lista completa degli effetti collaterali si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista se dovessero manifestarsi questi o altri sintomi insoliti.

Se presenta una reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della gola e/o della lingua (con difficoltà di deglutizione o di respirazione), interrompa l'assunzione di Losartan HCT Zentiva e si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Inoltre, dovrebbe mostrare immediatamente al suo medico qualsiasi cambiamento inaspettato della pelle che osserva durante il trattamento con Losartan HCT Zentiva.

**Di che altro occorre tener conto?**

*Stabilità*



Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

### *Istruzioni di conservazione*

Conservare non maggiore di 30 °C al riparo da umidità nell'imballaggio originale e fuori dalla portata dei bambini.

### *Ulteriori indicazioni*

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Losartan HCT Zentiva?**

#### *Principi attivi*

*Losartan HCT Zentiva 50/12,5 mg:* compressa rivestita di colore giallo e di forma ovale, con 50 mg di losartan potassio e 12,5 mg di idroclorotiazide (con scanalatura).

*Losartan HCT Zentiva 100/12,5 mg:* compressa rivestita di colore bianco e di forma ovale, con 100 mg di losartan potassio e 12,5 mg di idroclorotiazide.

*Losartan HCT Zentiva 100/25 mg:* compressa rivestita di colore giallo e di forma ovale, con 100 mg di losartan potassio e 25 mg di idroclorotiazide

#### *Sostanze ausiliarie*

*Losartan HCT Zentiva 50/12,5 mg:* amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 4000, giallo di chinolina (E 104), titanio diossido (E171), talco

*Losartan HCT Zentiva 100/12,5 mg:* amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E171), talco

*Losartan HCT Zentiva 100/25 mg:* amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 4000, giallo di chinolina (E 104), titanio diossido (E171), talco

### **Numero dell'omologazione**

61314 (Swissmedic).

### **Dove è ottenibile Losartan HCT Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

*Losartan HCT Zentiva 50/12,5 mg:* confezioni da 28 e 98 compresse rivestite (con scanalatura).

*Losartan HCT Zentiva 100/12,5 mg:* confezioni da 28 e 98 compresse rivestite.

*Losartan HCT Zentiva 100/25 mg:* confezioni da 28 e 98 compresse rivestite.

### **Titolare dell'omologazione**

Helvepharm AG, Frauenfeld

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

