

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.

Cosaar® Plus

Organon GmbH

Che cos'è Cosaar Plus e quando si usa?

Cosaar Plus 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 Cosaar Plus, riduce la pressione arteriosa attraverso uno specifico blocco dell'angiotensina II. Normalmente l'angiotensina II causa una vasocostrizione. Il losartan contenuto in Cosaar Plus provoca una dilatazione dei vasi sanguigni. L'idroclorotiazide contenuta in Cosaar Plus 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 Cosaar Plus lei non percepisca nessuna differenza nel suo stato di salute.

Il medico le ha prescritto Cosaar Plus 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 Cosaar Plus 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 Cosaar Plus?

Non assuma Cosaar Plus se

- è allergico ad uno dei componenti di Cosaar Plus;
- 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 Cosaar Plus?» e «Si può assumere Cosaar Plus durante la gravidanza o l'allattamento?»).
- Se in passato, dopo aver preso un medicamento contro l'ipertensione, si sono manifestati gonfiori al volto, alle labbra, alla lingua o in gola (difficoltà a deglutire o a respirare) non deve assumere Cosaar Plus.

Se non è sicuro di poter assumere Cosaar Plus si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Cosaar Plus?



Informi il suo medico se sospetta di essere incinta (o se esiste la possibilità che rimanga incinta). L'assunzione di Cosaar Plus nelle prime fasi di gravidanza non è raccomandata e Cosaar Plus non deve essere più preso dopo il terzo mese di gravidanza, dato che l'assunzione di Cosaar Plus in questo stadio può portare a gravi danni per il nascituro (vedere «Quando non si può assumere Cosaar Plus?» e «Si può assumere Cosaar Plus 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 Cosaar Plus avverte dolore addominale, nausea, vomito o diarrea. Il medico deciderà in merito alla prosecuzione del trattamento. Non interrompa l'assunzione di Cosaar Plus autonomamente.

Prima di un intervento chirurgico o di un'anestesia (anche dal dentista) dovrà informare il suo medico o il dentista che assume Cosaar Plus, 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 Cosaar Plus), 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 Cosaar Plus 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 Cosaar Plus 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 Cosaar Plus. Cosaar Plus non deve essere perciò somministrato ai bambini.

L'efficacia e la tollerabilità di Cosaar Plus 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 Cosaar Plus). Sonniferi, tranquillanti, narcotici, alcool e analgesici possono aumentare l'effetto antipertensivo di Cosaar Plus 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 sa di avere un'intolleranza allo zucchero, prenda Cosaar Plus solo dopo aver consultato il suo medico.

Questo medicamento contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per compressa rivestita, cioè è essenzialmente «senza potassio».

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,
- 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 Cosaar Plus compare affanno o problemi respiratori gravi, rivolgersi immediatamente a un medico.

Si può assumere Cosaar Plus 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 Cosaar Plus prima di una gravidanza, consigliandole un altro medicamento al posto di Cosaar Plus. Non si deve assumere Cosaar Plus durante la gravidanza, dato che l'assunzione di Cosaar Plus può arrecare gravi danni al nascituro o causarne la morte.

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

Allattamento

Se prende Cosaar Plus non deve allattare il suo bambino.

Come usare Cosaar Plus?

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

Cosaar Plus 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 Cosaar Plus 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 Cosaar Plus?

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

I seguenti effetti collaterali sono stati osservati per la combinazione losartan potassico / idroclorotiazide (Cosaar Plus) e/o per uno dei singoli principi attivi (losartan potassico 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 da 1 a 10 persone su 100 000)

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 Cosaar Plus 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 Cosaar Plus.

Di che altro occorre tener conto?

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

Istruzioni di conservazione

Conservare a 15-30°C. Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere 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 Cosaar Plus?

Principi attivi

Cosaar Plus 50/12.5: 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Cosaar Plus 100/12.5: 100 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Cosaar Plus 100/25: 100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa

Cosaar Plus 50/12.5, Cosaar Plus 100/12.5 e Cosaar Plus 100/25:

cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, magnesio stearato (vegetale)

Rivestimento della compressa

Cosaar Plus 50/12.5 e Cosaar Plus 100/25: idrossipropilcellulosa, idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido (E171), giallo di chinolina (E104), cera di carnauba

Cosaar Plus 100/12.5: idrossipropilcellulosa, idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido (E171), cera di carnauba

Anche se contiene una quantità molto piccola di potassio, Cosaar Plus non può sostituire gli integratori di potassio. Se il suo medico le ha prescritto degli integratori di potassio, segua le sue istruzioni.

Numero dell'omologazione

53629 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Cosaar Plus? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Cosaar Plus 50/12.5: confezioni da 28 e 98 compresse rivestite.

Cosaar Plus 100/12.5: confezioni da 28 e 98 compresse rivestite.

Cosaar Plus 100/25: confezioni da 28 e 98 compresse rivestite.

Titolare dell'omologazione

Organon GmbH, Lucerna

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

OG0954A-PRAC-signal-intestinal-angioedema-RCN100004849-CH

