

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **HIZAAR** compresse rivestite con film losartan potassico e 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, 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 Hizaar e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Hizaar
3. Come prendere Hizaar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Hizaar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Hizaar 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.

Hizaar è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione sanguigna elevata).

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

##### **Non prenda Hizaar**

- 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 Hizaar 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 ha diabete o alterazione della funzionalità renale e sta prendendo un medicinale chiamato aliskiren per ridurre la pressione sanguigna.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Hizaar.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Hizaar 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 Hizaar:

- 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 Hizaar”),
- 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 prendendo un medicinale chiamato aliskiren per ridurre la pressione sanguigna.

### **Bambini e adolescenti**

Non c'è esperienza in merito all'uso di Hizaar nei bambini. Pertanto, Hizaar non deve essere somministrato ai bambini.

### **Altri medicinali e Hizaar**

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

I diuretici come l'idroclorotiazide contenuto in Hizaar possono interagire con altri medicinali.

Preparazioni contenenti litio non devono essere prese con Hizaar 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 Hizaar se starà per essere sottoposto ad una procedura radiografica che prevede la somministrazione di mezzi di contrasto iodati.

#### **Hizaar con cibi e bevande**

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

Una dieta particolarmente ricca di sali può contrastare l'effetto di Hizaar compresse.

Hizaar può essere preso con o senza cibo.

#### **Gravidanza e allattamento**

##### **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 Hizaar 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 Hizaar.

Hizaar 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. Hizaar 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**

Hizaar 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.

##### **Hizaar 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 HIZAAR**

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 Hizaar a seconda della sua condizione e degli altri eventuali medicinali che sta prendendo. È importante continuare a prendere Hizaar 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 Hizaar 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 Hizaar 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 disidratazione.

#### **Se dimentica di prendere Hizaar**

Cerchi di prendere Hizaar una volta al giorno come prescritto. Tuttavia, se dimentica una dose, non prenda una dose doppia. Salti la compressa dimenticata e prenda la prossima compressa all'ora stabilita del giorno successivo.

#### **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 Hizaar 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 brunoastre 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, tremito, 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,
- Bassa pressione sanguigna, che può essere associata a modifiche della postura (sensazione di testa leggera o debole quando ci si alza in piedi), 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, eruzione cutanea, arrossamento 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.

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

- Sintomi simil-influenzali,
- Dolore muscolare inspiegabile con colorazione scura (color tè) delle urine (rabbdomiolisi),
- Bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia),
- Sensazione generale di non sentirsi bene (malessere).

### **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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare HIZAAR**

Tenere 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.

Blister

Conservare Hizaar nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità. Non conservare la confezione a temperatura superiore ai 30°C.

Flacone

Conservare nel cartone originale per proteggere dalla luce. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere dall'umidità. Non conservare il flacone a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Hizaar**

I principi attivi sono losartan potassico e idroclorotiazide.

Hizaar 50 mg + 12,5 mg contiene 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Hizaar 100 mg + 25 mg contiene 100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide come principi attivi.

Hizaar 50 mg + 12,5 mg e Hizaar 100 mg + 25 mg contengono i seguenti eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, idrossipropilcellulosa, ipromellosa.

Hizaar 50 mg + 12,5 mg contiene 4,24 mg (0,108 mEq) di potassio.

Hizaar 100 mg + 25 mg contiene 8,48 mg (0,216 mEq) di potassio.

Hizaar 50 mg + 12,5 mg e Hizaar 100 mg + 25 mg contengono anche titanio diossido (E171), giallo chinolina su alluminio idrato (E104) e cera carnauba (E903).

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

Hizaar 50 mg + 12,5 mg viene fornito in compresse gialle, ovali, rivestite con film, con impresso 717 su un lato e l'altro lato o liscio o con il segno di frattura.

La linea di divisione serve solo per facilitare la rottura al fine di agevolare la deglutizione e non per dividere in dosi uguali.

Hizaar 100 mg + 25 mg viene fornito in compresse giallo-chiaro, ovali, rivestite con film, con impresso 747 su un lato e l'altro lato liscio.

Hizaar viene fornito nelle seguenti confezioni:

Hizaar 50 mg + 12,5 mg - blister in PVC/PE/PVDC con copertura in foglio di alluminio in astucci da 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98 o 280 compresse e confezioni monodose da 28, 56 e 98 compresse per uso ospedaliero. Flaconi in HDPE da 100 compresse.

Hizaar 100 mg + 25 mg - blister in PVC/PE/PVDC con copertura in foglio di alluminio in astucci da 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, o 280 compresse e confezioni monodose da 28, 56 e 98 compresse per uso ospedaliero. Flaconi in HDPE da 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

MSD Italia S.r.l.

Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma

## **Produttore**

Merck Sharp & Dohme Ltd.  
Cramlington, Northumberland, Gran Bretagna

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	Cosaar Plus - Filmtabletten
Austria	Fortzaar-Filmtabletten
Belgium	COZAAR PLUS FORTE 100 MG/25 MG
Belgium	COZAAR PLUS 50 MG/12,5 MG
Belgium	LOORTAN PLUS FORTE 100 MG/25 MG
Belgium	LOORTAN PLUS 50 MG/12,5 MG
Cyprus	FORTZAAR
Cyprus	HYZAAR
Denmark	Cozaar Comp.
Denmark	Cozaar Comp. Forte
Denmark	Cozaar Comp. 100 mg / 12,5 mg
Denmark	Fortzaar
Estonia	HYZAAR
Estonia	FORTZAAR
Finland	Cozaar Comp
Finland	Cozaar Comp Forte
France	Fortzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets
France	Hyzaar 100 mg/25 mg film-coated tablets
France	Fortzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets
France	Hyzaar 50 mg/12,5 mg film-coated tablets
France	Fortzaar 100 mg/12,5 mg film-coated tablets
Germany	LORZAAR PLUS 50/12,5 mg Filmtabletten
Germany	FORTZAAR 100/25 mg Filmtabletten
Germany	LORZAAR PLUS forte 100/12,5 mg Filmtabletten
Greece	HYZAAR
Greece	HYZAAR Forte
Greece	HYZAAR Extra Forte
Hungary	HYZAAR 50/12,5 mg
Hungary	HYZAAR 100/12,5 mg
Hungary	HYZAAR Forte 100/25 mg
Ireland	COZAAR Comp 50mg/12,5mg film-coated tablets
Ireland	COZAAR Comp 100mg/12,5mg film-coated tablets
Ireland	COZAAR Comp 100mg/25mg film-coated tablets
Italy	HIZAAR 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
Italy	HIZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Italy	FORZAAR 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Italy	NEO-LOTAN PLUS 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
Italy	NEO-LOTAN PLUS 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Italy	LOSAZID 50 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film
Italy	LOSAZID 100 mg + 25 mg compresse rivestite con film
Lithuania	HYZAAR 50 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Lithuania	FORTZAAR 100 mg/12,5 mg plėvele dengtos tabletės

Lithuania	FORTZAAR 100 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembourg	COZAAR PLUS FORTE 100 MG/25 MG
Luxembourg	COZAAR PLUS 50 MG/12,5 MG
Luxembourg	LOORTAN PLUS FORTE 100 mg/25 mg
Luxembourg	LOORTAN PLUS 50 mg/12,5 mg
Malta	"Cozaar Comp" 50/12,5 mg pilloli miksija b'rita
Malta	"Cozaar Comp" 100/25 mg pilloli miksija b'rita
Malta	"Cozaar Comp" 100/12,5 mg pilloli miksija b'rita
Netherlands	Cozaar Plus 100/12,5
Netherlands	Fortzaar 100/25
Netherlands	Hyzaar 50/12,5
Poland	HYZAAR
Poland	HYZAAR FORTE
Portugal	COZAAR Plus
Portugal	FORTZAAR
Portugal	SIAARA
Portugal	LORTAAN Plus
Portugal	Losartan + Hidroclorotiazida Frosst
Romania	HYZAAR® 50 mg/12,5 mg, comprimate filmate
Romania	FORTZAAR® 100/25 mg, comprimate filmate
Slovenia	HYZAAR
Slovenia	FORTZAAR
Spain	Cozaar Plus
Spain	Fortzaar
Sweden	Cozaar Comp 50 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Sweden	Cozaar Comp 100 mg/12,5 mg filmdragerade tabletter
Sweden	Cozaar Comp Forte 100 mg/25 mg filmdragerade tabletter
United Kingdom	COZAAR-COMP 50/12,5MG FILM COATED TABLETS
United Kingdom	COZAAR-COMP 100/25MG FILM COATED TABLETS
United Kingdom	COZAAR-Comp 100 mg/12,5 mg Film-coated tablets
Iceland	COZAAR-COMP 50/12,5MG
Iceland	COZAAR-COMP Forte
Iceland	COZAAR-COMP 100/12,5MG
Norway	Cozaar Comp
Norway	Cozaar Comp Forte

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:** gennaio 2014