

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Losartan Genoptim, 50 mg, tabletki powlekane Losartan Genoptim, 100 mg, tabletki powlekane *Losartanum kalicum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Losartan Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Losartan Genoptim
3. Jak stosować lek Losartan Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Losartan Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Losartan Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Losartan należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, która wiąże się z receptorami w ścianach naczyń krwionośnych, powodując ich zwężenie. Skutkuje to zwiększeniem ciśnienia tętniczego. Losartan zapobiega wiązaniu się angiotensyny II z tymi receptorami, powodując rozluźnienie naczyń krwionośnych i w związku z tym obniżenie ciśnienia tętniczego. Losartan spowalnia pogarszanie się czynności nerek u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2.

Losartan Genoptim stosowany jest:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat,
- w celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2, z laboratoryjnie potwierdzonymi zaburzeniami czynności nerek i białkomoczem $\geq 0,5$ g na dobę (stan, w którym mocz zawiera nieprawidłową ilość białka),
- w leczeniu pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, jeśli leczenie pewnymi lekami, nazywanymi inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitory ACE, leki stosowane w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia krwi), nie jest uważane przez lekarza za odpowiednie – jeśli niewydolność serca została ustabilizowana za pomocą inhibitora ACE, nie należy zmieniać leku na losartan,
- u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi i pogrubieniem ściany lewej komory serca, ponieważ wykazano, że losartan zmniejsza ryzyko wystąpienia udaru mózgu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Losartan Genoptim

Kiedy nie stosować leku Losartan Genoptim:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na losartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- po 3 miesiącu ciąży (zaleca się także unikanie stosowania leku Losartan Genoptim w początkowym okresie ciąży – patrz „Ciąża i karmienie piersią”),
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby,
- jeżeli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Losartan Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Losartan Genoptim we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).

Ważne jest, aby poinformować lekarza przed stosowaniem leku Losartan Genoptim, jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka) (patrz też punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”),
- u pacjenta występują nasilone wymioty lub biegunka prowadzące do nadmiernej utraty płynów i (lub) soli z organizmu,
- pacjent stosuje leki moczopędne (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) lub dietę z małą ilością soli prowadzącą do nadmiernej utraty płynów i soli z organizmu (patrz „Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów” w punkcie 3),
- u pacjenta występuje zwężenie lub zablokowanie naczyń krwionośnych prowadzących do nerek lub jeśli pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę,
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Losartan Genoptim” w punkcie 2 i „Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów” w punkcie 3),
- u pacjenta występuje niewydolność serca z zaburzeniami czynności nerek lub bez takich zaburzeń, lub współistnieją ciężkie, zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca – niezbędna jest szczególna ostrożność w przypadku jednoczesnego leczenia β -adrenolitykami,
- u pacjenta występują zaburzenia dotyczące zastawek serca lub mięśnia serca,
- u pacjenta występuje choroba wieńcowa serca (spowodowana przez zmniejszony przepływ krwi w naczyniach krwionośnych serca) lub zaburzenia naczyniowo-mózgowe (spowodowane przez zmniejszenie krążenia krwi w mózgu),
- u pacjenta występuje pierwotny hiperaldosteronizm (zespół spowodowany zwiększonym wydzielaniem aldosteronu przez nadnercza, spowodowany nieprawidłowościami nadnerczy), pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE), na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także „Kiedy nie stosować leku Losartan Genoptim”.

Dzieci i młodzież

Przeprowadzono badania dotyczące stosowania losartanu u dzieci. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania losartanu u dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby ze względu na ograniczone dane odnośnie tych grup pacjentów. Nie zaleca się stosowania losartanu u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie wykazano jego działania w tej grupie wiekowej.

Losartan Genoptim a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując następujące leki podczas leczenia lekiem Losartan Genoptim:

- inne leki zmniejszające ciśnienie krwi, ponieważ może dojść do dodatkowego obniżenia ciśnienia. Ciśnienie tętnicze mogą również obniżać następujące leki/grupy leków: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, baklofen, amifostyna.
- leki zatrzymujące potas lub mogące zwiększać stężenie potasu we krwi (np. suplementy potasu, substytuty soli kuchennej zawierające potas lub leki oszczędzające potas takie jak niektóre leki moczopędne [amiloryd, triamteren, spironolakton] lub heparyna).
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak indometacyna, w tym inhibitory COX-2 (leki zmniejszające stan zapalny oraz stosowane w celu łagodzenia bólu), ponieważ mogą osłabić działanie losartanu obniżające ciśnienie tętnicze.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Losartan Genoptim” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W przypadku zaburzenia czynności nerek jednoczesne stosowanie tych leków może prowadzić do pogorszenia czynności nerek.

Bez ścisłego nadzoru lekarza nie należy stosować leków zawierających lit w skojarzeniu z losartanem. Mogą być konieczne szczególne środki ostrożności (np. badania krwi).

Stosowanie leku Losartan Genoptim z jedzeniem i pićm

Losartan Genoptim może być stosowany niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Losartan Genoptim przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Losartan Genoptim. Nie zaleca się stosowania leku Losartan Genoptim we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Losartan Genoptim podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jest mało prawdopodobne, aby lek Losartan Genoptim miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, podobnie jak w przypadku wielu leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, u niektórych osób losartan może powodować zawroty głowy lub senność. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub senności należy skonsultować się z lekarzem przed podjęciem takich czynności.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Losartan Genoptim

Losartan Genoptim zawiera laktozę jednowodną. W przypadku nietolerancji niektórych cukrów należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Losartan Genoptim

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi odpowiednią dawkę leku Losartan Genoptim w zależności od stanu pacjenta oraz przyjmowanych innych leków. Ważne jest, aby stosować lek Losartan Genoptim tak długo, jak zalecił lekarz, w celu utrzymania stałej kontroli ciśnienia krwi.

Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 50 mg losartanu (jedna tabletkę leku Losartan Genoptim o mocy 50 mg) raz na dobę. Maksymalne działanie zmniejszające ciśnienie tętnicze powinno wystąpić od 3 do 6 tygodni po rozpoczęciu leczenia. U niektórych pacjentów dawka może być następnie zwiększona do 100 mg losartanu (dwie tabletki leku Losartan Genoptim o mocy 50 mg lub jedna tabletkę leku Losartan Genoptim o mocy 100 mg) raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie losartanu jest zbyt silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Nie zaleca się stosowania leku Losartan Genoptim u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ nie wykazano jego działania w tej grupie wiekowej.

Dzieci w wieku od 6 do 18 lat

Zalecana dawka początkowa dla pacjentów o masie ciała od 20 kg do 50 kg to 0,7 mg losartanu na kg mc., podawana raz na dobę (do 25 mg losartanu – takiej dawki nie można uzyskać za pomocą leku Losartan Genoptim, więc lekarz może zalecić stosowanie innego leku).

Lekarz może zwiększyć dawkę, jeśli ciśnienie tętnicze nie jest kontrolowane.

Dla dzieci bardziej odpowiednia może być inna postać/inne postacie losartanu. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dorośli pacjenci z wysokim ciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 50 mg losartanu (jedna tabletkę leku Losartan Genoptim o mocy 50 mg) raz na dobę. Dawka może być następnie zwiększona do 100 mg losartanu (dwie tabletki leku Losartan Genoptim o mocy 50 mg lub jedna tabletkę leku Losartan Genoptim o mocy 100 mg) raz na dobę, w zależności od uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego.

Losartan można stosować jednocześnie z innymi lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze (np. lekami moczopędnymi, antagonistami wapnia, alfa- lub beta-adrenolitykami oraz lekami o działaniu ośrodkowym), a także z insuliną i innymi często stosowanymi lekami zmniejszającymi stężenie glukozy we krwi (np. pochodnymi sulfonylomocznika, glitazonami i inhibitorami glukozydazy).

Dorośli pacjenci z niewydolnością serca

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 12,5 mg losartanu raz na dobę. Na ogół lekarz zaleci stopniowe zwiększanie dawki w odstępach jednotygodniowych (tj. 12,5 mg na dobę podczas pierwszego tygodnia, 25 mg na dobę podczas drugiego tygodnia, 50 mg na dobę podczas trzeciego tygodnia, 100 mg na dobę podczas czwartego tygodnia, 150 mg na dobę podczas piątego tygodnia), aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, określonej przez lekarza. Dawki 12,5 mg i 25 mg nie można uzyskać za pomocą leku Losartan Genoptim, więc lekarz może zalecić stosowanie innego leku. Dawka maksymalna to 150 mg losartanu (np. trzy tabletki leku Losartan Genoptim o mocy 50 mg lub jedna tabletkę leku Losartan Genoptim o mocy 100 mg i jedna tabletkę leku Losartan Genoptim o mocy 50 mg) raz na dobę.

W leczeniu niewydolności serca losartan jest zazwyczaj stosowany z lekami moczopędnymi (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) i (lub) glikozydami naparstnicy (leki zwiększające siłę skurczów serca i poprawiające jego sprawność) i (lub) beta-adrenolitykami.

Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów

Lekarz może zalecić mniejszą dawkę, zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia u niektórych pacjentów, takich jak pacjenci stosujący leki moczopędne w dużych dawkach, pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub pacjenci w wieku powyżej 75 lat. Nie wolno stosować losartanu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz „Kiedy nie stosować leku Losartan Genoptim”).

Sposób podawania

Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody. Należy starać się przyjmować dawkę leku codziennie o tej samej porze. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Losartan Genoptim, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Losartan Genoptim

W razie omyłkowego przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania to niskie ciśnienie tętnicze, przyspieszona czynność serca, ewentualnie zwolniona czynność serca.

Pominięcie zastosowania leku Losartan Genoptim

W razie pominięcia dawki należy następną dawkę przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią następujące objawy, należy przerwać stosowanie leku Losartan Genoptim i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

- ciężka reakcja alergiczna (wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu).

Jest to ciężkie, lecz rzadko występujące działanie niepożądane, mogące dotyczyć co najmniej 1 na 10 000 pacjentów, lecz mniej niż 1 na 1000 pacjentów. Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna lub hospitalizacja.

Podczas stosowania losartanu zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często (mogą występować u mniej niż 1 osoby na 10):

- zawroty głowy,
- niskie ciśnienie tętnicze (zwłaszcza po nadmiernej utracie wody z organizmu, np. u pacjentów z ciężką niewydolnością serca lub leczonych dużymi dawkami leków moczopędnych),
- zależne od dawki objawy ortostatyczne, takie jak obniżenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej,
- osłabienie,
- zmęczenie,
- zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia),
- zwiększenie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia),
- zaburzenia czynności nerek, w tym niewydolność nerek,
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość),
- zwiększenie stężenia mocznika, kreatyniny oraz potasu w osoczu u pacjentów z niewydolnością serca.

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 osoby na 100):

- senność,
- ból głowy,
- zaburzenia snu,
- uczucie przyspieszonej czynności serca (kołatanie serca),
- silny ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa),
- duszność,
- ból brzucha,
- zaparcie,
- biegunka,
- nudności,
- wymioty,
- pokrzywka,
- swędzenie (świąd),
- wysypka,
- miejscowe obrzęki,
- kaszel.

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 osoby na 1000):

- nadwrażliwość,
- obrzęk naczynioruchowy,
- zapalenie naczyń krwionośnych (w tym plamica Schoenleina-Henocha),
- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezja),
- omdlenie,
- bardzo szybka i nieregularna czynność serca (migotanie przedsionków),
- udar mózgu,
- zapalenie wątroby,
- zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT) we krwi, zwykle ustępujące po zaprzestaniu leczenia.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby płytek krwi,
- migrena,
- zaburzenia czynności wątroby,
- ból mięśni i stawów,
- objawy grypopodobne,
- ból pleców oraz zakażenie dróg moczowych,
- nadwrażliwość na światło słoneczne,
- niewyjaśniony ból mięśni z ciemnym (koloru herbaty) zabarwieniem moczu (rabdomioliza),
- impotencja,
- zapalenie trzustki,
- małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia),
- depresja,
- ogólne złe samopoczucie,
- dzwonienie, brzęczenie, hałas lub trzaski w uszach (szumy uszne),
- zaburzenia smaku.

Działania niepożądane występujące u dzieci są podobne do obserwowanych u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Losartan Genoptim

Bez specjalnych zaleceń.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Losartan Genoptim po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: Termin ważności (EXP) i EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Losartan Genoptim

Substancją czynną leku jest losartan potasowy.

Losartan Genoptim, 50 mg

Każda tabletką zawiera 50 mg losartanu potasowego.

Losartan Genoptim, 100 mg

Każda tabletką zawiera 100 mg losartanu potasowego.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, magnezu stearynian; otoczka: hydroksypropyloceluloza, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171).

Losartan Genoptim 50 mg i 100 mg zawiera potas w następujących ilościach: odpowiednio 4,24 mg (0,108 mEq) i 8,48 mg (0,216 mEq).

Jak wygląda lek Losartan Genoptim i co zawiera opakowanie

Losartan Genoptim, 50 mg

Białe, okrągłe tabletki powlekane o wymiarach 3,6 ±2 mm.

Losartan Genoptim, 100 mg

Białe, okrągłe tabletki powlekane o wymiarach 4,6 ±2 mm.

Dostępne są następujące wielkości opakowań leku Losartan Genoptim:

Losartan Genoptim, 50 mg – blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku po 7, 10, 14, 15, 21, 28, 50, 56, 98, 100, 210 lub 280 tabletek powlekanych.

Losartan Genoptim, 100 mg – blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku po 7, 10, 14, 15, 21, 28, 50, 56, 98, 100, 210 lub 280 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

Wytwórca

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, N°7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: