

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Losartic, 50 mg, tabletki powlekane

Losartanum kalicum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Losartic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Losartic
3. Jak stosować lek Losartic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Losartic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Losartic zawiera jako substancję czynną losartan – lek należący do grupy stosowanych doustnie specyficznych antagonistów receptorów angiotensyny II, który powoduje obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Losartic jest wskazany:

- w leczeniu pacjentów ze zwiększonym ciśnieniem tętniczym krwi (nadciśnieniem tętniczym),
- w celu ochrony nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2 ze stwierdzonymi laboratoryjnie zaburzeniami czynności nerek oraz białkomoczem (stan charakteryzujący się nieprawidłową zawartością białka w moczu),
- w leczeniu pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, jeśli podawanie leków zwanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE, leki stosowane w celu zmniejszenia podwyższonego ciśnienia tętniczego) nie jest właściwe. Jeżeli występująca u pacjenta niewydolność serca została ustabilizowana za pomocą inhibitora ACE, nie należy dokonywać zmiany leku na Losartic,
- u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi i przerostem lewej komory serca losartan zmniejsza ryzyko wystąpienia udaru mózgu („wskazanie LIFE”).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Losartic

Kiedy nie stosować leku Losartic

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na losartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeżeli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Losartic we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt Ciąża.)
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Ważne jest, aby poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Losartic

- Jeżeli u pacjenta stwierdzono obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie (obrzęki twarzy, warg, gardła i (lub) języka) (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Jeżeli u pacjenta występują nasilone wymioty lub biegunka, prowadzące do znacznej utraty płynów i (lub) soli z organizmu.
- Jeżeli pacjent przyjmuje leki moczopędne (leki zwiększające ilość wody wydalanej przez nerki) lub jest na diecie z ograniczeniem soli, co prowadzi do znacznej utraty płynów i soli z organizmu (patrz punkt 3 „Dawkowanie w specjalnych grupach pacjentów”).
- Jeżeli u pacjenta stwierdzono zwężenie lub niedrożność naczyń krwionośnych doprowadzających krew do nerek lub pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę.
- Jeżeli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 2 „Kiedy nie zażywać leku Losartic” i punkt 3 „Dawkowanie w specjalnych grupach pacjentów”).
- Jeżeli u pacjenta występuje niewydolność serca z zaburzeniami czynności nerek lub bez albo współistnieją ciężkie, zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca. Konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku jednoczesnego leczenia beta-adrenolitykami.
- Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące zastawek lub mięśnia sercowego.
- Jeżeli u pacjenta występuje choroba niedokrwienna serca (wywołana zmniejszonym przepływem krwi w naczyniach krwionośnych serca) lub choroba naczyniowa mózgu (spowodowana zmniejszonym przepływem krwi w mózgu).
- Jeżeli u pacjenta stwierdzono pierwotny hiperaldosteronizm (zespół chorobowy związany ze zwiększonym wydzielaniem hormonu aldosteronu przez gruczoły nadnerczowe, spowodowanym nieprawidłowościami wewnątrz gruczołu)
- Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Losartic”.

Dzieci i młodzież

Badano stosowanie losartanu u dzieci. Więcej informacji na ten temat udzieli lekarz prowadzący.

Inne leki i Losartic

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

Podczas stosowania leku Losartic należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania następujących leków:

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi, ponieważ mogą dodatkowo je obniżyć. Ciśnienie krwi może być także zmniejszone przez jeden z następujących leków/typ leków: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, baklofen, amifostyna

- lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:
Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Losartic” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- leki zatrzymujące potas lub mogące zwiększać stężenie potasu (np. suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas, 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 hamujące reakcję zapalną i stosowane w łagodzeniu bólu), ponieważ mogą osłabiać obniżające ciśnienie krwi działanie leku.

Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, jednoczesne stosowanie powyższych leków może nasilać te zaburzenia.

Leków zawierających lit nie należy zażywać w skojarzeniu z lekiem Losartic bez ścisłego nadzoru lekarza. Podjęte mogą zostać specjalne środki ostrożności (np. badania krwi).

Losartic z jedzeniem i pićm

Losartic może być zażywany niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Losartic przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Losartic. Nie zaleca się stosowania leku Losartic 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 Losartic podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn jest mało prawdopodobny. Jednak, podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, lek Losartic może u niektórych pacjentów powodować zawroty głowy lub senność. Jeżeli u pacjenta wystąpią zawroty głowy lub senność, przed podjęciem powyższych czynności należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Losartic zawiera laktozę jednowodną i sól.

Laktoza

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku.

Sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Losartic

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

Ponieważ nie są dostępne tabletki preparatu Losartic o mocy mniejszej niż 25 mg, preparat nie może być stosowany w początkowej fazie leczenia niewydolności serca. We wskazaniach terapeutycznych, w których dobową dawkę losartanu potasowego jest mniejsza niż 25 mg, należy stosować inne preparaty losartanu w odpowiedniej dawce.

Należy zawsze przyjmować lek Losartic ściśle według zaleceń lekarza. Lekarz określi odpowiednią dawkę Losarticu, w zależności od stanu pacjenta oraz przyjmowanych innych leków. Ważne jest aby kontynuować stosowanie leku Losartic tak długo jak to zalecił lekarz w celu utrzymania równomiernej kontroli ciśnienia krwi.

Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 50 mg losartanu (1 tabletka leku Losartic o mocy 50 mg) raz na dobę. Maksymalne działanie obniżające ciśnienie tętnicze osiąga się w ciągu 3-6 tygodni od rozpoczęcia leczenia. U niektórych pacjentów dawka może być następnie zwiększona do 100 mg losartanu (2 tabletki leku Losartic o mocy 50 mg) raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Losartic jest zbyt silne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 18 lat)

Zalecana dawka początkowa dla pacjentów o masie ciała od 20 kg do 50 kg to 25 mg leku Losartic jeden raz na dobę. Dla pacjentów o masie ciała > 50 kg, zazwyczaj stosowana dawka to 50 mg jeden raz na dobę. Lekarz może zalecić zwiększenie dawki w zależności od zmiany ciśnienia tętniczego krwi w odpowiedzi na lek.

Nie zaleca się stosowania leku Losartic u dzieci w wieku poniżej 6 lat ze względu na ograniczone badania w tej grupie wiekowej pacjentów.

Nie zaleca się również stosowania leku Losartic u dzieci z ostrą niewydolnością nerek oraz z zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu 2

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 50 mg losartanu (1 tabletka leku Losartic o mocy 50 mg) raz na dobę. Dawka może być następnie zwiększona do 100 mg losartanu (2 tabletki leku Losartic o mocy 50 mg) raz na dobę w zależności od wartości ciśnienia tętniczego.

Losartic może być stosowany jednocześnie z innymi lekami zmniejszającymi ciśnienie krwi (np. lekami moczopędnymi, antagonistami wapnia, alfa- i beta- adrenolitykami oraz lekami działającymi ośrodkowo) a także z insuliną i innymi powszechnie stosowanymi lekami obniżającymi stężenie glukozy we krwi (np. sulfonilomocznikiem, glitazonami, inhibitorami glukozydazy).

Pacjenci z niewydolnością serca

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 12,5 mg losartanu raz na dobę. Dawkę tę na ogół należy stopniowo zwiększać w odstępach jednodobowych (tj. 12,5 mg na dobę podczas pierwszego tygodnia, 25 mg na dobę podczas drugiego tygodnia, 50 mg na dobę podczas trzeciego tygodnia) aż do osiągnięcia zwykle stosowanej dawki podtrzymującej, wynoszącej 50 mg losartanu raz na dobę, w zależności od stanu pacjenta.

W leczeniu niewydolności serca, Losartic jest zazwyczaj stosowany razem z lekami moczopędnymi (leki, które zwiększają ilość wody wydalanej przez nerki) i (lub) glikozydami naporstnicy (leki poprawiające siłę skurczu i wydajność serca) i (lub) beta-adrenolitykami.

Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów

Lekarz może zalecić mniejszą dawkę, szczególnie podczas rozpoczynania leczenia niektórych pacjentów, takich jak pacjenci przyjmujący duże dawki leków moczopędnych, pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub osoby w wieku powyżej 75 lat. Nie należy stosować losartanu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Losartic”).

Podawanie

Tabletki należy połączyć popijając szklanką wody. Dobowa dawka powinna być zażywana każdego dnia mniej więcej o tej samej porze. Istotne jest, aby kontynuować stosowanie leku Losartic dopóki lekarz nie zaleci inaczej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Losartic

W przypadku zażycia zbyt dużej ilości tabletek lub zażycia jakiegokolwiek ilości leku przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawami przedawkowania są: niskie ciśnienie tętnicze krwi, przyspieszona czynność serca, ewentualnie zwolniona czynność serca.

Pominięcie zastosowania leku Losartic

W przypadku pominięcia dobowej dawki leku, należy zażyć kolejną dawkę następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpią wymienione niżej działania niepożądane, należy przerwać przyjmowanie leku Losartic i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na izbę przyjęć najbliższego szpitala:

Ciężka reakcja alergiczna (wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, ust lub gardła, który może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu).

Jest to ciężkie, ale rzadko występujące działanie niepożądane, występujące u ponad 1 na 10 000 pacjentów, jednak u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów. Może być konieczna pilna interwencja medyczna lub hospitalizacja.

Częstość występowania działań niepożądanych leków sklasyfikowano w następujący sposób:

bardzo często: występuje u więcej niż 1 na 10 pacjentów

często: występuje u 1 do 10 pacjentów na 100

niezbyt często: występuje u 1 do 10 pacjentów na 1 000

rzadko: występuje u 1 do 10 pacjentów na 10 000

bardzo rzadko: występuje u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Stwierdzono występowanie następujących działań niepożądanych w wyniku stosowania leku Losartic:

Często:

- zawroty głowy,
- niskie ciśnienie krwi,
- osłabienie,
- zmęczenie,
- zmniejszone stężenie cukru we krwi (hipoglikemia),
- zmniejszenie ilości krwinek czerwonych (niedokrwistość),
- niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- zaburzenia czynności nerek w tym niewydolność nerek,

- wzrost stężenia mocznika we krwi, kreatyniny w osoczu oraz potasu w osoczu u pacjentów z niewydolnością serca,
- zwiększone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia).

Niezbyt często:

- senność,
- ból głowy,
- zaburzenia snu,
- uczucie przyspieszonej pracy serca (palpitacje),
- silny ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa),
- niskie ciśnienie krwi (zwłaszcza po nadmiernej utracie wody z organizmu przez naczynia krwionośne, np. u pacjentów z ciężką niewydolnością serca lub leczonych dużymi dawkami leków moczopędnych),
- objawy ortostatyczne zależne od dawki takie jak zmniejszenie ciśnienia krwi występujące podczas podnoszenia się z pozycji leżącej lub siedzącej,
- skrócenie oddechu (duszność),
- ból brzucha,
- kaszel,
- zaparcie,
- biegunka,
- nudności,
- wymioty,
- pokrzywka,
- swędzenie (świąd),
- wysypka,
- obrzęki miejscowe.

Rzadko:

- zapalenie naczyń krwionośnych (w tym płamica Schonleina-Henocha),
- uczucie zdrętwienia lub mrowienia (parestezje),
- omdlenie,
- bardzo szybka i nieregularna czynność serca (migotanie przedsionków), udar mózgu,
- zapalenie wątroby,
- zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT), zwykle ustępujące po zaprzestaniu leczenia.

Częstość nieznaną:

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość),
- zmniejszenie liczby płytek krwi,
- migrena,
- zaburzenia smaku,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zwiększona wrażliwość na promienie słoneczne
- bóle mięśni i stawów,
- niewyjaśnione bóle mięśni z towarzyszącym ciemnym zabarwieniem (w kolorze herbaty) moczu (rabdomioliza),
- zaburzenia czynności nerek (mogą ustąpić po zaprzestaniu leczenia), w tym niewydolność nerek,
- objawy grypopodobne,
- impotencja,
- zapalenie trzustki,
- niski poziom sodu we krwi (hiponatremia),
- depresja,
- złe samopoczucie,
- szumy uszne,

- ból pleców i zakażenia układu moczowego.

Działania niepożądane u dzieci są podobne jak u pacjentów 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

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Losartic

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności” lub „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 Losartic

- Substancją czynną leku jest losartan potasowy. Każda tabletką zawiera 50 mg losartanu potasowego. Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu kroskarmeloza, talk, magnezu stearynian, otoczka Opadry II 32K54870 różowy (hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), glicerolu trójoctan, żelaza tlenek czerwony (E 172)).

Jak wygląda lek Losartic i co zawiera opakowanie

Jasnorożowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z kreską dzielącą po jednej stronie.

Dostępne opakowania:

28 tabletek (2 blistry po 14 tabletek) w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)
Prilaz Baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb
Chorwacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: