

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Losartic Plus 50 mg/12, 5 mg filmom obložene tablete losartankalij/hidroklorotiazid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Losartic Plus i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Losartic Plus?
3. Kako uzimati Losartic Plus?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Losartic Plus?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Losartic Plus i za što se koristi?

Losartic Plus sadrži kombinaciju djelatnih tvari losartan, koja pripada skupini lijekova pod nazivom antagonisti angiotenzin II receptora i hidroklorotiazid, koja pripada skupini lijekova pod nazivom diuretici. Angiotenzin II je tvar koja se stvara u tijelu i veže na receptore u krvnim žilama, što uzrokuje njihovo stezanje. To dovodi do porasta krvnog tlaka. Losartan sprječava vezanje angiotenzina II na te receptore, uzrokujući opuštanje krvnih žila, što dovodi do snižavanja krvnog tlaka. Hidroklorotiazid djeluje na bubrege, tako što pospješuje izlučivanje vode i soli. To također pomaže sniziti krvni tlak.

Losartic Plus se koristi u liječenju visokog krvnog tlaka (primarne hipertenzije).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Losartic Plus?

Nemojte uzimati Losartic Plus:

- ako ste alergični na losartan, hidroklorotiazid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako ste alergični na derivate sulfonamida (npr. druge tiazide, neke antibiotike poput kotrimoksazola, ako niste sigurni pitajte svog liječnika)
- ako imate teško oštećenje jetrene funkcije
- ako imate manjak kalija, manjak natrija ili visoke razine kalcija što se ne može popraviti liječenjem
- ako bolujete od gihta (ulozi)
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također, bolje je izbjegavati Losartic Plus u ranoj trudnoći – vidjeti dio Trudnoća i dojenje)
- ako imate teško oštećenje bubrežne funkcije ili Vaši bubrezi uopće ne stvaraju mokraću
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Losartic Plus.

Morate reći Vašem liječniku ako mislite da ste (ili biste mogli ostati) trudni. Losartic Plus se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne smiju se uzimati ako ste više od 3 mjeseca trudni, jer mogu ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se koriste u tom stadiju (vidjeti dio o trudnoći).

Prije nego počnete uzimati Losartic Plus, važno je obavijestiti liječnika ako se nešto od sljedećeg odnosi na Vas:

- ako Vam je ikada oticalo lice, usne, grlo ili jezik
- ako uzimate diuretike (tablete za mokrenje)
- ako ste na dijeti s ograničenim unosom soli
- ako imate ili ste imali teško povraćanje i/ili proljev
- ako bolujete od zatajenja srca
- ako imate oštećenu funkciju jetre (pogledajte dio 2 – Nemojte uzimati Losartic Plus)
- ako imate uske bubrežne arterije (stenozu bubrežnih arterija) ili imate samo jedan funkcionirajući bubreg, ili ako Vam je nedavno presađen bubreg
- ako imate suženje arterija (aterosklerozu), anginu pectoris (bol u prsištu uzrokovanu slabim radom srca)
- ako imate "stenozu aortne ili mitralne valvule" (suženje srčanih zalistaka) ili "hipertrofičnu kardiomiopatiju" (bolest koja dovodi do zadebljanja srčanog mišića)
- ako bolujete od šećerne bolesti
- ako imate ili ste imali giht
- ako imate ili ste imali alergiju, astmu ili stanje koje uzrokuje bol u zglobovima, osipe na koži i vrućicu (sistemski eritemski lupus)
- ako imate visoku razinu kalcija ili nisku razinu kalija ili ste na dijeti s ograničenim unosom kalija
- ako trebate primjenu anestezika (čak i kod zubara) ili se spremate na kirurški zahvat ili ćete raditi pretrage funkcije paratiroidnih žlijezda, morate reći liječniku ili medicinskom osoblju da uzimate tablete koje sadrže losartankalij i hidroklorotiazid
- ako imate primarni hiperaldosteronizam (sindrom povezan s povećanim izlučivanjem hormona aldosterona iz nadbubrežne žlijezde, zbog poremećaja te žlijezde)
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
 - aliskiren

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom "Nemojte uzimati Losartic Plus"

Djeca i adolescenti

Ne postoji iskustvo s primjenom lijeka Losartic Plus u djece. Stoga se Losartic Plus ne smije primjenjivati u djece.

Drugi lijekovi i Losartic Plus

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Diuretici poput hidroklorotiazida koji se nalazi u lijeku Losartic Plus mogu imati interakcije s drugim lijekovima.

Lijekovi koji sadrže litij ne smiju se uzimati s lijekom Losartic Plus bez strogog liječničkog nadzora.

Mogu biti potrebne posebne mjere opreza (npr. krvne pretrage) ako uzimate nadomjestke kalija,

zamjenske soli koje sadrže kalij ili lijekove koji štede kalij, druge diuretike (tablete za mokrenje), neke laksative, lijekove za liječenje gihta ili lijekove za kontrolu srčanog ritma ili šećerne bolesti (oralne lijekove ili inzuline).

Također je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka
- steroide
- lijekove za liječenje raka
- lijekove protiv bolova
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija
- lijekove za liječenje artritisa
- smole za snižavanje povišenog kolesterola, kao što je kolestiramin
- lijekove za opuštanje mišića
- tablete za spavanje
- lijekove koji sadrže opijate kao što je morfij
- „presorske amine“ kao što je adrenalin ili drugi lijekovi iz te skupine
- oralne lijekove ili inzuline za liječenje šećerne bolesti

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Losartic Plus“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Molimo Vas da također obavijestite liječnika o tome da uzimate Losartic Plus ako planirate radiološke pretrage zbog kojih ćete primiti kontrastno sredstvo koje sadrži jod.

Losartic Plus s hranom i pićem

Savjetujemo Vam da ne pijete alkohol dok uzimate ovaj lijek: alkohol i Losartic Plus međusobno si mogu pojačati učinak.

Soli iz hrane u prekomjernim količinama mogu poništiti učinak lijeka Losartic Plus.

Losartic Plus može se uzimati sa ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Liječnik će Vam u pravilu savjetovati da prestanete uzimati Losartic Plus prije početka trudnoće ili čim saznate da ste trudni i savjetovat će Vam da umjesto lijeka Losartic Plus uzimate drugi lijek. Losartic Plus se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati nakon 3. mjeseca trudnoće jer može prouzročiti ozbiljna oštećenja djeteta ako se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Recite Vašem liječniku ako dojite ili ćete početi dojiti. Losartic Plus se ne preporučuje majkama koje doje i liječnik Vam može izabrati drugo liječenje ako želite dojiti, posebice ako dojite novorođenče ili nedonošče.

Primjena u starijih osoba

Losartic Plus djeluje jednako dobro i jednako ga dobro podnosi većina starijih i mladih odraslih bolesnika. Većini starijih bolesnika potrebna je jednaka doza kao i mlađim bolesnicima.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne postoje podaci o utjecaju lijeka Losartic Plus na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ipak, morate imati na umu da se za vrijeme uzimanja lijeka povremeno mogu javiti omaglica ili omamljenost, posebice na početku liječenja ili nakon povećanja doze. Kad počnete liječenje ovim lijekom, ne smijete obavljati poslove koji zahtijevaju posebnu pozornost (npr. voziti auto ili rukovati opasnim strojevima), sve dok Vam ne bude poznato kako podnosite ovaj lijek.

Losartic Plus sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Losartic Plus?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Vaš liječnik će odlučiti koja Vam doza lijeka Losartic Plus odgovara ovisno o Vašem zdravstvenom stanju i drugim lijekovima koje uzimate. Važno je da nastavite s uzimanjem lijeka Losartic Plus onoliko dugo koliko je to propisao liječnik kako biste bez poteškoća kontrolirali Vaš krvni tlak.

Povišeni krvni tlak

Uobičajena doza je jedna Losartic Plus tableta jedanput na dan za većinu bolesnika, kako bi se krvni tlak kontrolirao tijekom razdoblja od 24 sata. Kod bolesnika koji ne reagiraju na liječenje, doza se može povisiti na dvije Losartic Plus tablete jedanput na dan, što je ujedno i maksimalna dnevna doza. Općenito, učinak sniženja krvnog tlaka nastupa unutar tri do četiri tjedna nakon početka liječenja.

Ako uzmete više lijeka Losartic Plus nego što ste trebali

U slučaju predoziranja odmah se javite svom liječniku kako bi Vam odmah mogao pružiti liječničku pomoć. Predoziranje može uzrokovati pad krvnog tlaka, osjećaj lupanja srca (palpitacije), usporen puls, promjene u sastavu krvi i dehidraciju.

Ako ste zaboravili uzeti Losartic Plus

Potrudite se uzimati Losartic Plus svaki dan kako Vam je propisano. Međutim, ako propustite dozu, nemojte uzeti dodatnu dozu. Samo nastavite s uobičajenim rasporedom uzimanja.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma, prestanite uzimati Losartic Plus i odmah se obratite svom liječniku ili otidite na odjel hitne službe Vama najbliže bolnice:

Teška alergijska reakcija (osip, svrbež, oticanje lica, usana, usta ili grla što može uzrokovati otežano gutanje i disanje).

To je ozbiljna, ali rijetka nuspojava, koja se javlja u više od 1 na 10 000, ali manje od 1 na 1000 bolesnika. Može Vam biti potrebno hitno medicinsko zbrinjavanje ili bolničko liječenje.

Sljedeće nuspojave su zabilježene:

Često (javljaju se u 1 do 10 na 100 osoba)

- kašalj, infekcija gornjeg dišnog sustava, začepljen nos, upala sinusa, poremećaj sinusa
- proljev, bol u trbuhu, mučnina, probavne tegobe

- bol ili grčevi u mišićima, bol u nogama, bol u ledima
- nesаница, glavobolja, omaglica
- slabost, umor, bol u prsištu
- povišene razine kalija (što može uzrokovati poremećaj srčanog ritma), snižena razina hemoglobina
- poremećaji funkcije bubrega uključujući zatajenje bubrega
- premala količina šećera u krvi (hipoglikemija)

Manje često (javljaju se u 1 do 10 na 1000 osoba)

- anemija, crvene ili smečkaste pjegе na koži (ponekad pogotovo na stopalima, nogama, rukama i stražnjici, s bolovima u zglobovima, oticanjem šaka i stopala te bol u želucu), nastajanje modrica, smanjenje broja bijelih krvnih stanica, poremećaj zgrušavanja krvi i smanjen broj krvnih pločica
- gubitak teka, povišena razina mokraćne kiseline u krvi ili giht, povišena razina šećera u krvi, abnormalna razina elektrolita u krvi
- tjeskoba, nervoza, panični poremećaj (ponavljajući napadaji panike), smetenost, depresija, abnormalni snovi, poremećaji spavanja, pospanost, poremećaj pamćenja
- iglice i bockanje ili slični osjećaji, bol u udovima, drhtavica, migrena, nesvjestica
- zamagljen vid, žarenje/peckanje oka, konjunktivitis, slabljenje oštrine vida, žuti vid
- zvonjava, zujanje, brujanje ili pucketanje u ušima, vrtoglavica
- niski krvni tlak, koji može biti povezan s promjenama u držanju (osjećaj ošamućenosti ili slabosti prilikom ustajanja), bol u prsištu (angina), poremećaj srčanog ritma, cerebrovaskularni događaj (TIA, "mini-moždani udar"), srčani udar, osjećaj lupanja srca
- upala krvnih žila, koje su često povezane s kožnim osipom ili modricama
- grlobolja, nedostatak zraka, bronhitis, upala pluća, voda u plućima (koja otežava disanje), krvarenje iz nosa, curenje nosa, začepljenje (kongestija) nosa
- zatvor, vjetrovi, nelagoda u želucu, grčevi u želucu, povraćanje, suha usta, upala žlijezda slinovnica, zubobolja
- žutica (žuta boja bjeloočnica i kože), upala gušterače
- koprivnjača, svrbež, upala kože, osip, crvenilo kože, osjetljivost na svjetlo, suha koža, crvenilo uz osjećaj vrućine, znojenje, gubitak kose
- bol u rukama, ramenima, kukovima, koljenima ili drugim zglobovima, oticanje zglobova, ukočenost, mišićna slabost
- učestalo mokrenje uključujući noćno, poremećaj bubrežne funkcije uključujući upalu bubrega, mokraćna infekcija, šećer u mokraći
- smanjen spolni nagon, impotencija
- oticanje lica, lokalizirano oticanje (edem), vrućica

Rijetko (javljaju se u 1 do 10 na 10 000 bolesnika)

- hepatitis (upala jetre), poremećaji testova jetrene funkcije

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- simptomi slični gripi
- neobjašnjiva bol u mišićima praćena tamnom mokraćom (rabdomioliza)
- snižene razine natrija u krvi (hiponatrijemija)
- opća slabost (malaksalost)
- poremećaji osjeta okusa (disgeuzija)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Losartic Plus?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju (zaštićeno od vlage).

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na . Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Losartic Plus sadrži?

Djelatne tvari su losartan i hidroklorotiazid.

Jedna Losartic Plus filmom obložena tableta sadrži 50 mg losartankalija i 12,5 mg hidroklorotiazida.

Pomoćne tvari su:

Jezgra:

Mikrokristalična celuloza, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, umrežena karmelozanatrij, talk, magnezijev stearat

Film ovojnica:

Hipromeloza, laktoza hidrat, titanijev dioksid (E171), triacetin, crveni željezov oksid(E172).

Kako Losartic Plus izgleda i sadržaj pakiranja?

Losartic Plus su svijetlo ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete dostupne u pakiranju od 28 (2x14) filmom obloženih tableta u blisteru (OPA/Al/PVC//Al), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2016.