

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Losartic 50 mg filmom obložene tablete losartankalij

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

- Sačuvajte ovu putu. Možda ćete ju 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 imaju simptome jednake Vašima
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Losartic i za što se koristi?

Losartan (djelatna tvar lijeka Losartic 50 mg filmom obložene tablete) pripada skupini lijekova koji se nazivaju antagonisti angiotenzin II receptora. Angiotenzin II je tvar koja se stvara u tijelu, veže se na receptore u krvnim žilama, steže ih, što rezultira povišenjem krvnog tlaka. Losartan sprječava vezanje angiotenzina II na te receptore, uzrokuje opuštanje krvnih žila i snižavanje krvnog tlaka.

Losartan usporava smanjenje funkcije bubrega u bolesnika s povišenim krvnim tlakom i dijabetesom tipa 2.

Za što se koriste **Losartic 50 mg filmom obložene tablete**

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

- za liječenje odraslih bolesnika i djece i adolescenata u dobi od 6 do 18 godina s povišenim krvnim tlakom (hipertenzijom);
- za zaštitu bubrega u bolesnika s povišenim krvnim tlakom, šećernom bolešću tipa 2 i laboratorijski dokazanim oštećenjem funkcije bubrega i proteinurijom $\geq 0,5$ g na dan (stanje u kojem mokraća sadrži preveliku količinu proteina);
- za liječenje bolesnika s kroničnim zatajenjem srca kad liječnik smatra da terapija specifičnim lijekovima koji se zovu inhibitori enzima konvertaze angiotenzina (ACE inhibitori, lijekovi za snižavanje povišenog krvnog tlaka) nije prikladna. Ako je zatajenje srca stabilizirano pomoću ACE inhibitora, taj ACE inhibitor ne smije se zamijeniti losartanom;
- pokazalo se da losartan smanjuje rizik od moždanog udara u bolesnika s povišenim krvnim tlakom i zadebljanjem stjenke lijeve klijetke ("LIFE indikacija").

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Losartic?

Nemojte uzimati Losartic 50 mg filmom obložene tablete:

- ako ste alergični na losartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)

- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati Losartic u ranoj trudnoći – vidjeti dio Trudnoća);
- ako imate teško oštećenu funkciju jetre;
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu funkciju bubrega i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku prije nego uzmete Losartic 50 mg filmom obložene tablete.

Morate reći svom liječniku ako mislite da ste (ili biste mogli ostati) trudni. Ovaj se lijek ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne smije se uzimati nakon 3. mjeseca trudnoće jer može ozbiljno naškoditi djetetu ako se koristi u tom stadiju (vidjeti dio Trudnoća).

Prije nego počnete uzimati Losartic 50 mg filmom obložene tablete, važno je reći liječniku:

- ako ste bolovali od angioedema (oticanje lica, usana, grla i/ili jezika) (vidjeti također dio 4. Moguće nuspojave),
- ako jako povraćate ili imate proljev, što može dovesti do izrazitog gubitka tekućine i/ili soli u tijelu,
- ako uzimate diuretike (lijekove koji povećavaju količinu vode koju izlučujete putem bubrega) ili ste na dijeti s ograničenim unosom soli, što može dovesti do izrazitog gubitka tekućine i soli iz tijela (vidjeti dio 3. Primjena u posebnih skupina bolesnika),
- ako znate da imate suženje ili začepljenje krvnih žila bubrega ili vam je nedavno presađen bubreg,
- ako vam je oštećena funkcija jetre (vidjeti dio 2. Nemojte uzimati Losartic 50 mg filmom obložene tablete i dio 3. Primjena u posebnih skupina bolesnika),
- ako bolujete od zatajenja srca sa ili bez oštećenja funkcije bubrega ili istodobno imate tešku i po život opasnu srčanu aritmiju; poseban oprez je potreban pri istodobnom uzimanju beta blokatora,
- ako imate tegobe sa srčanim zaliscima ili srčanim mišićem,
- ako bolujete od koronarne bolesti srca (uzrokovane smanjenim protokom krvi kroz krvne žile srca) ili cerebrovaskularne bolesti (uzrokovane smanjenim protokom krvi u mozgu),
- ako bolujete od primarnog hiperaldosteronizma (sindrom povezan s povećanim izlučivanjem hormona aldosterona iz nadbubrežne žlijezde uzrokovan poremećajem u samoj žlijezdi),
- 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 funkciju bubrega, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Losartic 50 mg filmom obložene tablete”.

Djeca i adolescenti

Ispitivana je primjena losartana u djece. Za više informacija, razgovarajte sa svojim liječnikom. Losartan se ne preporučuje za primjenu u djece koja imaju oštećenje funkcije bubrega ili jetre, jer su u tim skupinama bolesnika dostupni ograničeni podaci. Losartan se ne preporučuje za primjenu u djece mlađe od 6 godina, jer u toj dobnoj skupini nije dokazana učinkovitost lijeka.

Drugi lijekovi i Losartic

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, bilo da Vam ih je propisao liječnik ili ste ih nabavili sami. Kod kombinacije s drugim lijekovima može doći do njihovog međudjelovanja (interakcija), stoga može biti potrebno prilagoditi dozu Losartic 50 mg filmom obloženih tableta, ovisno o potrebama.

Budite posebno oprezni ako uzimate neke od sljedećih lijekova dok uzimate Losartic 50 mg filmom obložene tablete:

- Druge lijekove koji snižavaju krvni tlak (antihipertenzive), jer oni mogu dodatno sniziti Vaš krvni tlak. Krvni tlak također može biti snižen primjenom sljedećih lijekova/klasa lijekova: tricikličkih antidepresiva, antipsihotika, baklofena, amifostina.
- Lijekove koji zadržavaju kalij ili mogu povećati razine kalija (npr. nadomjesci kalija, zamjenske soli koji sadrže kalij ili lijekovi koji štede kalij kao što su određeni diuretici (amilorid, triamteren, spironolakton) ili heparin)
- Flukonazol – lijek koji se koristi u liječenju gljivičnih bolesti
- Rifampicin – lijek koji se koristi u liječenju bakterijskih infekcija
- Nesteroidne protuupalne lijekove kao što je indometacin, uključujući inhibitore ciklooksigenaze 2 (lijekovi koji se koriste u liječenju boli, temperature i upale), jer oni mogu smanjiti učinak losartana na snižavanje krvnog tlaka

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 50 mg filmom obložene tablete“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Ako imate oštećenu funkciju bubrega, istodobno uzimanje navedenih lijekova može izazvati pogoršanje funkcije bubrega.

Lijekovi koji sadrže litij ne smiju se uzimati u kombinaciji s losartanom bez strogog liječničkog nadzora. Potrebno je provoditi posebne mjere opreza (npr., krvne pretrage).

Losartic s hranom i pićem

Losartic 50 mg filmom obložene tablete mogu se uzimati sa ili bez hrane.

Trudnoća i dojenje

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

Trudnoća

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Liječnik će Vam u pravilu savjetovati da prestanete uzimati Losartic 50 mg filmom obložene tablete prije početka trudnoće ili čim saznate da ste trudni i savjetovat će Vam da umjesto lijeka Losartic uzimate drugi lijek. Losartic 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 svom liječniku ako dojite ili namjeravate dojiti.

Losartic 50 mg filmom obložene tablete se ne preporučuju dojiljama te će Vam liječnik izabrati drugu terapiju ukoliko želite dobiti, posebno ako je Vaša beba novorođenče ili nedonošće.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne postoje podaci o utjecaju Losartic 50 mg filmom obloženih tableta na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ipak, morate imati na umu da se za vrijeme uzimanja lijeka povremeno mogu javiti omaglica ili omamljenost, posebno na početku liječenja ili nakon povećanja doze.

Ako osjetite omaglicu ili omamljenost, morate se posavjetovati s Vašim liječnikom prije nego što pokušate voziti ili raditi na stroju.

Losartic 50 mg filmom obložene tablete sadrže 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?

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

Odrasli bolesnici s povišenim krvnim tlakom

Uobičajena početna doza i doza održavanja za većinu bolesnika je 50 mg (jedna tableta) jedanput na dan. Maksimalni učinak na snižavanje krvnog tlaka postiže se 3 do 6 tjedana nakon početka liječenja. Nekim bolesnicima može se doza povećati na 100 mg (dvije tablete) jedanput na dan ukoliko je potreban dodatni učinak.

Ako imate dojam da je djelovanje losartana prejako ili preslabo, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Primjena u djece i adolescenata

Primjena u djece ispod 6 godina

Ovaj se lijek ne preporučuje za djecu ispod 6 godina starosti, jer nije pokazao djelotvornost u toj starosnoj grupi.

Primjena u djece i adolescenata u dobi od 6 do 18 godina

Preporučena početna doza u bolesnika s tjelesnom težinom između 20 i 50 kg je 0,7 mg losartana po kilogramu tjelesne težine primijenjena jedanput na dan (do 25 mg). Liječnik može povisiti dozu ako krvni tlak nije pod kontrolom. Dozu lijeka od 25 mg nije moguće postići ovim lijekom, liječnik će propisati drugi lijek s istom djelatnom tvari dostupan na tržištu u odgovarajućoj jačini.

Odrasli bolesnici sa zatajenjem srca

Liječenje se obično počinje s 12,5 mg losartana jedanput na dan. Općenito, doza se mora povećavati korak po korak iz tjedna u tjedan (npr. 12,5 mg dnevno tijekom prvog tjedna, 25 mg dnevno tijekom drugog tjedna, 50 mg dnevno tijekom trećeg tjedna, 100 mg dnevno tijekom četvrtog tjedna, 150 mg tijekom petog tjedna) do doze održavanja koju će Vam odrediti Vaš liječnik. Može se koristiti maksimalna doza od 150 mg losartana. Doze lijeka od 12,5 mg i 25 mg nije moguće postići ovim lijekom, liječnik će Vam propisati drugi lijek s istom djelatnom tvari dostupan na tržištu u odgovarajućoj jačini.

U liječenju zatajenja srca losartan se obično kombinira s diureticima (lijekovima koji povećavaju količinu vode koja prolazi kroz bubrege) i/ili digitalisom (lijekom koji pomaže srcu da bude jače i učinkovitije) i/ili beta blokatorima.

Smanjenje rizika od moždanog udara u hipertenzivnih bolesnika s hipertrofijom lijeve klijetke

Uobičajena početna doza je 50 mg (jedna tableta) jedanput dnevno. Ovisno o vrijednostima krvnog tlaka učinak se može pojačati dodavanjem male doze hidroklorotiazida ili povećanjem doze losartana na 100 mg (dvije tablete) jedanput dnevno.

Odrasli bolesnici s povišenim krvnim tlakom i šećernom bolešću tipa 2

Uobičajena početna doza je 50 mg losartana (jedna tableta) jedanput dnevno. Nakon mjesec dana od početka terapije pa nadalje doza se može povećati na 100 mg losartana (dvije tablete) jedanput dnevno, ako je potrebno, obzirom na vrijednosti krvnog tlaka. Losartan se može uzimati istovremeno s drugim lijekovima za snižavanje krvnog tlaka (npr. diureticima, blokatorima kalcijevih kanala, alfa- ili beta-blokatorima, i lijekovima s centralnim djelovanjem), kao i s inzulinom i s drugim najčešće korištenim lijekovima koji smanjuju razinu glukoze u krvi (hipoglikemicima) (npr. derivatima sulfonilureje, glitazonima i inhibitorima glukozidaze).

Primjena

Tablete treba popiti sa čašom vode. Pokušajte uzimati svoju dnevnu dozu losartana svakog dana u isto vrijeme. Važno je nastaviti uzimati lijek dok liječnik ne odluči drugačije.

Primjena u posebnim skupinama bolesnika

Liječnik može savjetovati uzimanje niže doze, osobito na početku liječenja u određenih bolesnika, kao što su bolesnici koji se liječe visokim dozama diuretika, bolesnici s oštećenjem funkcije jetre ili bolesnici stariji od 75 godina. Losartan se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (vidjeti dio „Nemojte uzimati Losartic 50 mg filmom obložene tablete“).

Ako uzmete više Losartic 50 mg filmom obloženih tableta nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta, **odmah** se obratite svom liječniku.

Simptomi predoziranja su nizak krvni tlak, ubrzan rad srca, a moguć je i usporen rad srca.

Ako ste zaboravili uzeti Losartic 50 mg filmom obložene tablete

Ako propustite uzeti tabletu, nemojte to pokušavati nadoknaditi, već samo nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

U slučaju bilo kakvih 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 50 mg filmom obložene tablete 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 10000, ali manje od 1 na 1000 bolesnika. Može Vam biti potrebno hitno medicinsko zbrinjavanje ili bolničko liječenje.

Sljedeće su nuspojave zabilježene pri primjeni Losartic 50 mg filmom obloženih tableta:

Često (javljaju se u do 1 na 10 bolesnika):

- omaglica,
- niski krvni tlak (posebno nakon pretjeranog gubitka tekućine iz tijela putem krvnih žila, npr. u bolesnika s teškim zatajenjem srca ili kod liječenja visokim dozama diuretika odnosno lijekova za mokrenje),
- ortostatski učinci ovisni o dozi kao što je sniženje krvnog tlaka koje se javlja prilikom ustajanja iz ležećeg ili sjedećeg položaja
- slabost
- umor,
- niska razina šećera u krvi (hipoglikemija),
- povišene vrijednosti kalija u krvi (hiperkalemija),
- promjene funkcije bubrega uključujući zatajenje bubrega,
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija),
- porast ureje u krvi, kreatinina u serumu i kalija u serumu u bolesnika sa zatajenjem srca.

Manje često (javljaju se u do 1 na 100 bolesnika):

- izrazita pospanost,
- glavobolja,
- poremećaji spavanja,
- osjećaj lupanja srca (palpitacije),
- jaka bol u prsima (angina pectoris),
- nedostatak zraka (dispneja),
- bol u trbuhu,
- zatvor,
- proljev,
- mučnina,
- povraćanje,
- koprivnjača (urtikarija),
- svrbež (pruritus),
- osip,
- lokalizirano oticanje (edem),
- kašalj.

Rijetko (javljaju se u do 1 na 1000 bolesnika):

- preosjetljivost,
- angioedem,
- upala krvnih žila (vaskulitis uključujući Henoch-Schonleinovu purpuru),
- obamrlost ili trnci (parestezija),
- nesvjestica (sinkopa),
- vrlo brzi i nepravilni otkucaji srca (fibrilacija atrijska)
- moždani udar (inzult),
- upala jetre (hepatitis),
- povećanje razine alanin aminotransferaze (ALT) u krvi, obično se normalizira prekidom liječenja.

Nije poznato (učestalost nije moguće procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjen broj krvnih pločica (trombocita),
- migrena,
- abnormalnosti jetrene funkcije,
- bol u mišićima i zglobovima,
- simptomi nalik gripi,
- bol u leđima i infekcije mokraćnog sustava,
- povećana osjetljivost na sunce (fotoosjetljivost),
- neobjašnjiva bol u mišićima i tamno obojeni urin (boje čaja) (rabdomioliza),
- impotencija,
- upala gušterače (pankreatitis),
- niske razine natrija u krvi (hiponatremija),
- depresija,
- osjećaj opće slabosti (malaksalost),
- zvonjava, zujanje, brujanje, ili pucketanje u ušima (tinitus)
- poremećaj okusa (disgeuzija)

Nuspojave koji se javljaju kod djece slične su onima primijećenima kod odraslih.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

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

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Losartic sadrži

Djelatna tvar je losartan.

Jedna Losartic filmom obložena tableta sadrži 50 mg losartankalija.

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 izgleda i sadržaj pakiranja:

Filmom obložena tableta.

Losartic 50 mg filmom obložene tablete su svijetlo ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, s urezom s jedne strane.

Losartic 50 mg filmom obložene tablete su dostupne u pakiranju od 28 tableta u blisteru, 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.