

NAVODILO ZA UPORABO**Losartan HCT Mylan 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete
Losartan HCT Mylan 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete**

kalijev losartanat/hidroklorotiazid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Losartan HCT Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Losartan HCT Mylan
3. Kako uporabljati zdravilo Losartan HCT Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Losartan HCT Mylan
6. Dodatne informacije

**1. KAJ JE ZDRAVILO LOSARTAN HCT MYLAN 50 mg/12,5 mg OZIROMA
100 mg/25 mg IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Losartan HCT Mylan je kombinacija antagonist angiotenzina II (losartana), ki zavira delovanje angiotenzina II in omogoča, da se krvne žile v telesu sprostijo, ter diuretične snovi (hidroklorotiazida), ki deluje na ledvice, tako da se skozi izloči več vode in soli. Obe sestavini skupaj znižujeta krvni tlak.

Zdravilo Losartan HCT Mylan je namenjeno:

- zdravljenju visokega krvnega tlaka (hipertenzije),
- zmanjševanju tveganja za možgansko kap pri bolnikih z visokim krvnim tlakom (hipertenzijo), pri katerih je prišlo do zadebelitve srčne mišice (hipertrofije levega prekata).

**2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO LOSARTAN
HCT MYLAN 50 mg/12,5 mg OZIROMA 100 mg/25 mg****Ne uporabljajte zdravila Losartan HCT Mylan**

- če ste alergični (preobčutljivi) na kalijev losartanat, na hidroklorotiazid ali katerikoli sestavino zdravila Losartan HCT Mylan,
- če ste alergični (preobčutljivi) na sulfonamidne derivate (če ne veste zagotovo, katera zdravila so sulfonamidni derivati, vprašajte svojega zdravnika),
- če ne morete odvajati vode,
- če imate težave z ledvicami,
- če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili,
- če nameravate zanositi,
- če dojite.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Losartan HCT Mylan

Zdravniku povejte o kakršnikoli zdravstvenih težavah, ki jih imate ali ste jih imeli kdaj prej.

Posebno pomembno je, da zdravniku poveste:

- če ste kdaj prej otekli v obraz, ustnice, žrelo/grlo ali jezik (ste imeli angioedem)
- če ste imeli kakršnekoli težave z ledvicami, ste se zdravili z dializo ali so vam presadili ledvico,
- če imate zoženje ledvične arterije,
- če imate samo eno delujočo ledvico,
- če imate kakršnekoli težave z jetri,
- veste, da imate v krvi visoko koncentracijo kalija (hiperkaliemijo), ali ste na dieti z omejenim vnosom kalija ali soli ali če ste jemali diuretike (zdravila za odvajanje vode),
- če imate kakršnokoli alergijo ali astmo,
- če ste pred kratkim bruhal ali imeli drisko,
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate težave s srčnimi zaklopkami ali s srčno mišico,
- če imate koronarno bolezen (zmanjšan pretok krvi v krvnih žilah srca) ali možganskožilno bolezen (zmanjšan pretok krvi v krvnih žilah možganov) ali ste imeli že prej popuščanje srca,
- če imate protin ali eritematozni lupus (kožno bolezen),
- če imate primarni hiperaldosteronizem (sindrom, pri katerem nadledvična žleza zaradi nepravilnosti (na primer Connovega sindroma) sprošča preveč hormona aldosterona),
- če imate načrtovano operacijo in anestezijo (lahko tudi pri zobozdravniku),
- če vam bodo testirali kri za doping, morate vedeti, da hidroklorotiazid, ki je sestavina tega zdravila, lahko pri doping kontroli športnikov povzroči pozitiven rezultat,
- če uporabljate hidroklorotiazid za doping, lahko pride do hude aritmije,
- če uporabljate hidroklorotiazid za doping, lahko to resno ogrozi vaše zdravje,
- če uporabljate hidroklorotiazid za doping, ni mogoče predvideti možnih učinkov na zdravje.

Zdravilo Losartan HCT Mylan ni priporočeno za otroke in mladostnike.

Uporaba zdravila Losartan HCT Mylan za zmanjševanje tveganja za možgansko kap pri bolnikih z visokim krvnim tlakom (hipertenzijo), pri katerih je prišlo do zadebelitve srčne mišice (hipertrofije levega prekata), ni učinkovita pri bolnikih črne rase.

Redni kontrolni pregledi

Redno morate opravljate preiskave krvi za določanje koncentracij kreatinina in soli v krvi.

Jemanje drugih zdravil

Zdravilo Losartan HCT Mylan je večinoma mogoče jemati skupaj z drugimi zdravili.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Posebno pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete naslednja zdravila:

- zdravila za zniževanje krvnega tlaka,
- rifampicin, zdravilo za zdravljenje tuberkuloze (TBC),
- flukonazol, zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb, kot so gobice v ustni votlini (oprh),
- diuretike (za odvajanje vode),
- anionske izmenjevalce, ki znižujejo koncentracijo holesterola v krvi (na primer izmenjevalni smoli holestiramin in holestipol),
- zdravila za sladkorno bolezen, na primer insulin,
- mišične relaksante, na primer tubokurarin ali baklofen,
- presorske amine, na primer adrenalin za zdravljenje prenizkega krvnega tlaka, šoka, popuščanja srca, astme ali alergij,
- kortikotropin (ACTH - adrenokortikotropni hormon),

- zdravila proti bolečini pri sklepnem vnetju (na primer nesteroidna protivnetna zdravila)
- zdravila za protin,
- litij (zdravilo za zdravljenje depresije),
- narkotike, morfinu podobna zdravila za lajšanje hudih bolečin,
- barbiturate, uspavalna zdravila pri zdravljenju nespečnosti ali epilepsije,
- pomirjevala, zdravila za živce, narkotične snovi, triciklične antidepresive, na primer amitriptilin in zdravila proti bolečini (ta zdravila lahko okrepijo antihipertenzivno delovanje zdravila Losartan HCT Mylan,
- kortikosteroide za zdravljenje različnih bolezni, med drugim revmatizma, sklepnega vnetja, alergijskih stanj, določenih kožnih bolezni, astme ali določenih bolezni krvi,
- zdravila, ki zadržujejo kalij v telesu oziroma zvišujejo koncentracijo kalija (na primer dodatki kalija, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, ali zdravila, ki varčujejo s kalijem, kot so diuretiki ali heparin),
- amifostin za zaščito pred škodljivim učinkom sevanja,
- kalcijeve soli pri zdravljenju na primer osteoporoze in ledvčne odpovedi,
- katero od zdravil iz skupine, ki jih imenujemo antiholinergična sredstva, na primer atropin in biperiden,
- zdravila za določene bolezni srca, na primer zaviralce adrenergičnih receptorjev beta ali digoksin,
- amantadin (protivirusno zdravilo za zdravljenje gripe),
- zdravila proti raku, na primer ciklofosfamid in metotreksat,
- ciklosporin po presaditvi organa,
- katerega od antibiotikov iz skupine tetraciklinov, na primer demeklociklin,
- katero od zdravil iz skupine salicilatov za lajšanje bolečine ali vnetja.

Prav tako je pomembno, da zdravniku poveste, če imate predvideno preiskavo delovanja žleze obščitnice, ker zdravilo Losartan HCT Mylan lahko vpliva na rezultate preiskave.

Jemanje zdravila Losartan HCT Mylan skupaj s hrano in pijačo

Če med jemanjem zdravila Losartan HCT Mylan uživata alkohol, bodite posebno previdni, saj alkohol lahko vpliva na delovanje zdravila.

Zdravilo Losartan HCT Mylan lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Losartan HCT Mylan ne smete jemati med nosečnostjo. Če zanosite v času jemanja zdravila Losartan HCT Mylan, takoj obvestite zdravnika, ker losartan lahko škoduje nerojenemu otroku, posebno v zadnjih 6 mesecih nosečnosti. Če nameravate zanositi, morate že vnaprej zamenjati to zdravilo za ustrezno drugo zdravilo.

Zdravila Losartan HCT Mylan ne smete jemati, če dojite.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Večina bolnikov nima nobenih težav, vendar morate pred upravljanjem vozila ali izvajanjem drugih opravil, ki zahtevajo zbranost, zagotovo vedeti, kako se vi odzivate na učinke zdravila Losartan HCT Mylan.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Losartan HCT Mylan

To zdravilo vsebuje laktozo monohidrat. Če vam je vaš zdravnik povedal, da ne prenašate laktoze ali imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO LOSARTAN HCT MYLAN 50 mg/12,5 mg OZIROMA 100 mg/25 mg

Pri jemanju zdravila Losartan HCT Mylan natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik bo določil odmerjanje glede na vaše zdravstveno stanje in morebitno jemanje drugih zdravil.

- Običajni odmerek je 1 filmsko obložena tableta zdravila Losartan HCT Mylan 50 mg/12,5 mg enkrat na dan.
- Odmerek je mogoče zvišati na 2 filmsko obloženi tableti zdravila Losartan HCT Mylan 50 mg/12,5 mg enkrat na dan ali zamenjati za 1 filmsko obloženo tableto zdravila Losartan HCT Mylan 100 mg/25 mg (zdravilo večje jakosti) na dan.
- Najvišji dnevni odmerek je 2 filmsko obloženi tableti zdravila Losartan HCT Mylan 50 mg/12,5 mg ali 1 filmsko obložena tableta zdravila Losartan HCT Mylan 100 mg/25 mg.
- Odmerek je 1 filmsko obložena tableta zdravila Losartan HCT Mylan 100 mg/25 mg na dan.
- Najvišjega odmerka 1 filmsko obložene tablete zdravila Losartan HCT Mylan 100 mg/25 mg ni treba več zviševati.

Zdravilo doseže največji učinek v prvih 3 tednih po začetku zdravljenja.

Uporaba zdravila

Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje. Zdravilo Losartan HCT Mylan lahko jemljete skupaj z drugimi zdravili za visok krvni tlak. Tablete poskušajte jemati vsak dan ob istem času.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Losartan HCT Mylan, kot bi smeli

Če vi ali kdo drug pomotoma zaužije preveč tablet, morate takoj obvestiti zdravnika. Če od zaužitja tablet še ni preteklo veliko časa, lahko poskušate izzvati bruhanje.

Zaužitje prevelikega odmerka lahko povzroči znižanje krvnega tlaka, palpitacije, počasno bitje srca, spremenjeno sestavo krvi, utrujenost, občutek slabosti in izsušenost.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Losartan HCT Mylan

Če pozabite vzeti tableto, samo vzemite eno tableto naslednji dan ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeno tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Losartan HCT Mylan

Tudi če se počutite bolje, ne prenehajte jemati zdravila Losartan HCT Mylan, če vam tega ni dovolil zdravnik. Da bi dosegli enakomerno uravnavanje krvnega tlaka, je pomembno, da zdravilo Losartan HCT Mylan jemljete tako dolgo, kot vam to priporoča zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Losartan HCT Mylan neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pri 1 do 10 od 100 uporabnikov)

Najbolj pogosti neželeni učinki so občutek omotice, kašelj, driska, težave s spanjem, glavobol, okužbe žrela in sinusov, bolečine ali neprijeten občutek v želodcu, občutek slabosti, prebavne težave, mišični krči in bolečine v mišicah, bolečine v hrbtu, oslabeledost, utrujenost in bolečine v prsnem košu.

Občasni (pri 1 do 10 od 1.000 uporabnikov)

Občasno lahko pride lahko do naslednjih neželenih učinkov: zmanjšano število rdečih krvnih celic, kar povzroča bledico, oslabelost in zadihanost, kožne spremembe in modrice, vnetje krvnih žil, pogosto z izpuščajem, koprivnica, protin, anoreksija, znojenje, drhtenje, občutek nerivoze, tesnobe ali panike, hitro bitje srca, občutek zmedenosti, depresija, nenavadne sanje, motnje spanja, zaspanost, motnje spomina, nenavadni nepojasneni občutki ali odrevenelost, mravljinčenje ali zbadanje, kar pogosto imenujemo parestezija, tresenje, migrena, omedlevica, zamegljen vid, zbadanje v očeh, otekanje in solzenje oči, vrtoglavica, omotičnost, zvonjenje v ušesih, nizek krvni tlak, bolečina v prsnem košu (angina pectoris), palpitacije, zapora krvnih žil, težave s srcem (nepravilno bitje srca, srčni infarkt, motnje pretoka krvi v srcu), motnje pretoka krvi v možganih, vneto žrelo, vnetje grla, vnetje dihalnih poti v pljučih, pljučnica, krvavitev iz nosu, zamašen nos, zapeka, zobobol, suha usta, vetrovi, slabo počutje, izguba las, vnetje in rdečina kože, navali vročine, suha koža, srbenje, občutljivost kože na sončno svetlobo, napadi potenja, bolečine v mišicah, okorelost, otekanje sklepov, šibkost mišic, pogostejše uriniranje, okužba sečil, zmanjšana spolna sla, impotenca, otekanje v obraz, povišana telesna temperatura. Zdravnik bo morda ugotovil zvišanje vrednosti snovi v krvi, ki ju imenujemo sečnina in kreatinin; zdravnik zvišanja običajno ugotovi pri krvnih preiskavah. Zdravnik lahko pri krvnih preiskavah ugotovi tudi zvišane koncentracije nekaterih drugih snovi v krvi, na primer glukoze, soli in sečne kisline. Drugi neželeni učinki so še oteženo dihanje zaradi vnetja ali otekanja pljuč, oteklina žlez slinavk, draženje želodčne sluznice s krči, zlatenica, ki jo prepoznate po rumenkasti barvi očesne beločnice, otekanje trebušne slinavke z bolečino v trebuhu in hrbtu, luščenje kože, težave z ledvicami, vnetje ali odpoved ledvic, sladkor (glukoza) v urinu.

Redki (pri 1 do 10 od 10.000 uporabnikov)

Redko lahko pride lahko do naslednjih neželenih učinkov: hude alergijske reakcije (anafilačne reakcije) z otekanjem obraza, ustnic, jezika (angioedem) in/ali žrela, kar lahko ovira dihanje ali požiranje (pri nekaterih bolnikih pride do tega v povezavi z uporabo drugih zdravil, med drugim zaviralcev angiotenzinske konvertaze). Če pride do teh simptomov, je potrebno takojšnje zdravljenje, zato morate nemudoma obvestiti zdravnika. Med redkimi neželenimi učinki je tudi hepatitis (vnetje jeter, pri katerem porumenijo oči in koža ter pride do simptomov, podobnih gripi).

Zelo redki (pri manj kot 1 od 10.000 uporabnikov)

Zdravnik bo morda ugotovil zvišanje koncentracije nekaterih snovi, ki so povezane z jetri, na primer bilirubina.

Zdravnik lahko ugotovi tudi zvišanje koncentracije nekaterih snovi v krvi, ki ju imenujemo kalij in alanin-aminotransferaza (ALT), kar običajno ugotovi pri krvnih preiskavah.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LOSARTAN HCT MYLAN 50 mg/12,5 mg OZIROMA 100 mg/25 mg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Losartan HCT Mylan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki ali škatli poleg oznake Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Losartan HCT Mylan

- Zdravilni učinkovini sta kalijev losartanat in hidroklorotiazid. Losartan HCT Mylan 50 mg/12,5 mg filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg kalijevega losartanata in 12,5 mg hidroklorotiazida. Losartan HCT Mylan 100 mg/25 mg filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg kalijevega losartanata in 25 mg hidroklorotiazida.
- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, laktoza monohidrat, predgeliran koruzni škrob, magnezijev stearat, hidroksipropilceluloza, hipromeloza, titanov dioksid (E171) in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Losartan HCT Mylan in vsebina pakiranja

Losartan HCT Mylan 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete so okrogle, rumene filmsko obložene tablete.

Losartan HCT Mylan 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete so okrogle, rumene filmsko obložene tablete.

Losartan HCT Mylan 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 ali 100 tablet, in v koledarskem pakiranju, ki vsebuje 28 ali 98 tablet.

Losartan HCT Mylan 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 ali 100 tablet, in v koledarskem pakiranju, ki vsebuje 28 ali 98 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih velikosti pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija

Izdelovalci:
McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska
Pharma-Pack Kft., 2040 Hungary, Budaörs, Vasút u. 9, Madžarska
Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija

Zdravilo je v državah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

- Avstrija: “Losartan/HCT Arcana 50 mg/12,5 mg - Filmtabletten, “Losartan/HCT Arcana 100 mg/25 mg - Filmtabletten”
- Belgija: “Co-Losartan Mylan 50/12,5mg filmomhulde tabletten”, “Co-Losartan Mylan 100/25mg filmomhulde tabletten”
- Češka: “Losagen Combi 50mg / 12,5mg”
- Danska: “Losamyl Comp 50mg/12.5mg & 100mg/25mg fillovertrukne tabletter”
- Finska: “Losamyl Comp 50mg/12.5mg & 100mg/25mg tabletti, kalvopaallysteinen”
- Nemčija: “Losartan-dura plus 50 mg/12,5 mg Filmtabletten”, “Losartan-dura plus 100 mg/25 mg Filmtabletten”
- Madžarska: “Losartan - HCT - Generics [UK]”
- Irska: “Myzaar Comp 50mg/12.5mg Film-Coated tablets & 100mg/25mg Film-Coated Tablets”,
- Italija: “Losartan/idroclorotiazide Mylan Generics”
- Norveška: Losamyl Comp 50mg/12.5mg & 100mg/25mg tabletter, fildrasjerte ”
- Poljska: “Losagen Combi 50mg/12.5mg & 100mg/25mg”
- Portugalska: “Losartan + Hidroclortiazida Mylan 50mg + 12.5mg & 100mg + 25mg comprimidos revestidos por película ”
- Slovaška: “Losagen Combi 50mg / 12,5mg”
- Slovenija: “Losartan HCT Mylan 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete”, “Losartan HCT Mylan 100 mg/25 mg filmsko obložene tablete”
- Švedska: “Losamyl Comp 50mg/12.5mg & 100mg/25mg filmdragerard tablett”
- Nizozemska: “Losartankalium/Hydrochlorothiazide Mylan 50/12,5 mg, filmomhulde tabletten”, “Losartankalium/Hydrochlorothiazide Mylan100/25 mg, filmomhulde tabletten”
- Velika Britanija: “Losartan Potassium/ Hydrochlorothiazide 50mg/12.5mg & 100mg/25mg Film-Coated Tablets”

Navodilo je bilo odobreno: 19.11.2010