

Navodilo za uporabo
Lartokaz 300 mg/12,5 mg tablete
irbesartan/hidroklorotiazid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lartokaz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lartokaz
3. Kako jemati zdravilo Lartokaz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lartokaz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lartokaz in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lartokaz je kombinacija dveh učinkovin, irbesartana in hidroklorotiazida. Irbesartan spada v skupino zdravil, poznanih kot antagonisti angiotenzina II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v telesu in se veže na receptorje v krvnih žilah, kar povzroči njihovo zoženje. Posledica je zvišan krvni tlak. Irbesartan preprečuje vezavo angiotenzina II na te receptorje, zato se krvne žile razširijo, krvni tlak pa zniža.

Hidroklorotiazid spada v skupino zdravil (imenujejo se tiazidni diuretiki), ki pospešujejo izločanje seča, zato se krvni tlak zniža.

Učinkovini v zdravilu Lartokaz znižujeta krvni tlak, in to še bolj kot če bi jemali vsako učinkovino posebej.

Zdravilo Lartokaz uporabljamo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, če pri zdravljenju samo z irbesartanom ali samo s hidroklorotiazidom krvni tlak ni bil zadostno nadzorovan.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lartokaz

Ne jemljite zdravila Lartokaz

- če ste **alergični** na irbesartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste **alergični** na hidroklorotiazid ali druga zdravila, ki vsebujejo derivate sulfonamida
- če ste **noseči dlje kot tri mesece** (Jemanju zdravila Lartokaz se je bolje izogniti tudi med zgodnjo nosečnostjo – glejte poglavje o nosečnosti)
- če imate **hudo okvaro jeter ali ledvic**
- če imate **težave z odvajanjem seča**
- če je zdravnik ugotovil, da imate stalno zvečano **koncentracijo kalcija ali zmanjšano koncentracijo kalija v krvi**
- če imate **sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic** in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lartokaz se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro, če se karkoli od naslednjega nanaša na vas:

- če začnete **prekomerno bruhati** ali **dobite hudo drisko**
- če imate **težave z ledvicami** ali **presajeno ledvico**

- če imate **težave s srcem**
- če imate **težave z jetri**
- če imate **sladkorno bolezen**
- če se vam pojavi nizka raven sladkorja v krvi (med simptomi so lahko znojenje, šibkost, lakota, omotica, tresenje, glavobol, zardevanje ali bledica, omrtvičenost in hitro, razbijajoče bitje srca), še zlasti če se zdravite zaradi sladkorne bolezni
- če imate **eritematozni lupus** (znan tudi kot lupus ali sistemski eritematozni lupus)
- če imate **primarni aldosteronizem** (stanje, povezano s čezmernim izločanjem hormona aldosterona, kar povzroči zastajanje natrija in posledično zvišanje krvnega tlaka)
 - če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
 - aliskiren
- če ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med uporabo zdravila Lartokaz zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.
- če ste v preteklosti imeli težave z dihanjem ali pljuči (vključno z vnetjem ali tekočino v pljučih) po zaužitju hidroklorotiazida. Če se pri vas po jemanju zdravila Lartokaz pojavi huda zadihanost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom “Ne jemljite zdravila Lartokaz”.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Lartokaz ni priporočljiva. Zdravila Lartokaz ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri morate povedati tudi:

- če imate **dieto z zmanjšanim vnosom soli**
- če imate znake, kot so **nenormalna žeja, suha usta, splošna oslabelost, zaspanost, bolečine ali krči v mišicah, siljenje na bruhanje, bruhanje ali nenormalno hiter srčni utrip**, ki so lahko posledica prevelikega učinka hidroklorotiazida (ki ga vsebuje zdravilo Lartokaz)
- če vaša koža postane bolj **občutljiva na sonce** oziroma se znaki sončnih opeklin (kot so pordelost, srbenje, otekline, pojav mehurjev) pojavijo hitreje kot normalno
- če imate **predvideno operacijo** (kirurški poseg) ali **boste prejeli anestetik**
- če ugotovite **poslabšanje vida ali bolečine v očeh**. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko zgodi v nekaj urah do tednu dni po jemanju zdravila Lartokaz. Ob odsotnosti zdravljenja lahko to vodi v stalno izgubo vida. Če ste predhodno že imeli alergijo na penicilin ali na sulfonamide, imate za to večje tveganje. Prenehajte z jemanjem zdravila Lartokaz in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Zaradi hidroklorotiazida, ki ga zdravilo vsebuje, je lahko test za ugotavljanje jemanja nedovoljenih substanc (antidopinški test) pozitiven.

Otroci in mladostniki

Zdravila Lartokaz otroci in mladostniki (mlajši od 18 let) ne smejo jemati.

Druga zdravila in zdravilo Lartokaz

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Diuretiki, med katere spada tudi hidroklorotiazid, ki ga vsebuje zdravilo Lartokaz, lahko vplivajo na

delovanje drugih zdravil. Zdravila, ki vsebujejo litij, smete z zdravilom Lartokaz jemati le pod strogim zdravniškim nadzorom.

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe: Če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "“Ne jemljite zdravila Lartokaz” in "Opozorila in previdnostni ukrepi")

Morda bodo potrebne krvne preiskave, če jemljete:

- pripravke s kalijem
- nadomestke soli, ki vsebujejo kalij
- zdravila, ki varčujejo s kalijem ali druge diuretike (tablete za odvajanje vode)
- nekatera odvajala
- zdravila za zdravljenje protina
- dodatke vitamina D
- zdravila za uravnavanje srčnega ritma
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralni pripravki kot je repaglinid ali insulin)
- karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epilepsije)

Pomembno je, da zdravnika obvestite tudi, če jemljete druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, kortikosteroide, zdravila za zdravljenje raka, lajšanje bolečin, zdravila proti artritisu ali zdravili holestiramin in holestipol za zniževanje holesterola v krvi.

Zdravilo Lartokaz skupaj s hrano in pijačo in alkoholom

Zdravilo Lartokaz lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Če med zdravljenjem z zdravilom Lartokaz uživate alkoholne pijače, lahko hidroklorotiazid, ki ga vsebuje zdravilo Lartokaz, povzroči omotico v stoječem položaju, še posebej po vstajanju iz sedečega položaja.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Lartokaz prekinete še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom. Uporaba zdravila Lartokaz med nosečnostjo ni priporočljiva. Zdravila Lartokaz ne smete jemati, če ste noseči dlje kot 3 mesece, saj lahko zdravilo po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Obvestite zdravnika, če dojite ali boste začeli dojiti. Med dojenjem zdravljenje z zdravilom Lartokaz ni priporočljivo. Če nameravate dojiti, še posebej novorojenca ali nedonošenčka, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Možnost, da bi zdravilo Lartokaz vplivalo na sposobnost za upravljanje vozil in strojev je majhna. Med zdravljenjem zvišanega krvnega tlaka se lahko občasno pojavi omotica ali utrujenost. V tem primeru se morate o sposobnosti upravljanja vozil in strojev posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo Lartokaz vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (npr. laktoze), se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Lartokaz vsebuje natrij. To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Lartokaz

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se

posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek zdravila Lartokaz je ena tableta na dan. Zdravnik vam je zdravilo Lartokaz predpisal zato, ker se med dosedanjim zdravljenjem vaš krvni tlak ni dovolj znižal. Povedal vam bo tudi, kako prenehati jemati dosedanje zdravilo in kako začeti zdravljenje z zdravilom Lartokaz.

Način uporabe

Zdravilo Lartokaz je potrebno **zaužiti**. Tablete morate pogoltniti z zadostno količino tekočine (npr. z enim kozarcem vode). Zdravilo Lartokaz lahko jemljete s hrano ali brez nje. Dnevni odmerek poskušajte vzeti vsak dan ob približno istem času. Pomembno je, da zdravilo Lartokaz jemljete redno, vse dokler vam zdravnik ne predpiše drugače.

Največji učinek na znižanje krvnega tlaka se običajno pojavi v 6-8 tednih po začetku zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lartokaz, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Otroci ne smejo jemati zdravila Lartokaz.

Otroci, mlajši od 18 let, zdravila Lartokaz ne smejo jemati. Če tablete pogoltne otrok, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lartokaz

Če ste pozabili vzeti dnevni odmerek, vzemite le naslednji predvideni odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri neželeni učinki so lahko resni in lahko zahtevajo zdravniško pomoč.

Pri bolnikih, ki so jemali irbesartan so poročali o redkih primerih alergijskih kožnih reakcij (izpuščaj, koprivnica) in o lokaliziranih oteklinah obraza, ustnic in/ali jezika.

Če opazite katerega koli od zgoraj navedenih simptomov ali če se pojavi občutek težkega dihanja, zdravilo Lartokaz takoj prenehajte jemati in nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

V nadaljevanju so neželeni učinki navedeni po pogostnosti v skladu z naslednjim dogovorom:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Med kliničnimi študijami so pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Lartokaz, poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- siljenje na bruhanje/bruhanje
- nenormalno uriniranje
- utrujenost
- omotica (tudi pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja)
- krvne preiskave lahko pokažejo zvišanje vrednosti encima, ki kaže na delovanje mišic in srca (encim kreatin-kinaza), ali zvišanje vrednosti snovi, ki so merilo delovanja ledvic (dušik sečnine v krvi, kreatinin).

Če imate težave zaradi katerega od navedenih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- driska
- nizek krvni tlak
- omedlevica
- hiter srčni utrip
- zardevanje
- otekline
- spolne motnje (težave pri spolnih odnosih)
- krvne preiskave lahko pokažejo znižane vrednosti kalija in natrija v krvi.

Če imate težave zaradi katerega od navedenih neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom.

Neželeni učinki, o katerih so poročali po prihodu zdravila Lartokaz na trg

Po prihodu zdravila Lartokaz na trg so poročali še o nekaterih drugih neželenih učinkih.

Neželeni učinki, katerih pogostost ni znana, so: glavobol, zvonjenje v ušesih, kašelj, motnje okušanja, prebavne motnje, bolečine v sklepih in mišicah, nenormalno delovanje jeter, okvara delovanja ledvic, zvišanje vrednosti kalija v krvi in alergijske reakcije, kot so izpuščaji, koprivnica in lokalizirana oteklina obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela. Poročali so tudi o zlatenici (rumeno obarvanje kože in/ali očesnih beločnic), ki se je pojavila občasno.

V vsakem kombiniranem zdravilu lahko neželene učinke povzroči vsaka od učinkovin, ki jih zdravilo vsebuje.

Neželeni učinki, ki so povezani z jemanjem irbesartana samega

Poleg zgoraj naštetih neželenih učinkov so poročali tudi o pojavu bolečine v prsnem košu, hudih alergijskih reakcijah (anafilaktični šok), zmanjšanju števila rdečih krvnih celic (anemija – simptomi lahko vključujejo utrujenost, glavobole, občutek kratke sape pri vadbi, omotico in bledico), zmanjšanju števila trombocitov (krvne celice, ki so nujne za strjevanje krvi) in nizkih ravneh sladkorja v krvi.

Neželeni učinki, ki so povezani z jemanjem hidroklorotiazida samega

Izguba apetita; draženje želodca; krči v želodcu; zaprtost; zlatenica (rumeno obarvanje kože in/ali očesnih beločnic); vnetje trebušne slinavke, za katerega je značilna huda bolečina v zgornjem predelu trebuha, ki jo pogosto spremlja slabost in bruhanje; motnje spanja; depresija; zamegljen vid; zmanjšanje števila belih krvnih celic, ki ima za posledico lahko pogostejše okužbe in zvišano telesno temperaturo; zmanjšanje števila trombocitov (krvnih celic, pomembnih za strjevanje krvi), zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija) za katero je značilna utrujenost, glavobol, zasoplost pri telesni aktivnosti, omotica in bledica; bolezen ledvic; bolezen pljuč, vključno s pljučnico in kopičenjem tekočine v pljučih; večja občutljivost kože za sončno svetlobo; vnetje krvnih žil; kožna bolezen za katero je značilno luščenje kože po celem telesu; kožni eritematozni lupus, ki se kaže z izpuščajem po obrazu, vratu in lasišču; alergijske reakcije; oslabelelost in krči mišic; spremembe srčnega utripa; znižanje krvnega tlaka po spremembi položaja telesa; otekanje žlez slinavk; zvišanje vrednosti sladkorja v krvi; sladkor v urinu; zvišanje vrednosti nekaterih maščob v krvi; zvišanje vrednosti sečne kisline v krvi, kar lahko povzroči protin.

Zelo redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost).

Neznana pogostnost (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak)
- poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutni glavkom z zaprtim zakotjem).

Znano je, da so s hidroklorotiazidom povezani neželeni učinki lahko pogostejši pri večjih odmerkih hidroklorotiazida.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli od neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lartokaz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lartokaz

- Učinkovini sta irbesartan in hidroklorotiazid.

Ena Lartokaz 300 mg/12,5 mg tableta vsebuje 300 mg irbesartana in 12,5 mg hidroklorotiazida.

- Druge sestavine zdravila so povidon (E1201), magnezijev stearat (E470b), mikrokristalna celuloza (E460(i)), laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat (E468), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), hidrogenirano ricinusovo olje in koruzni škrob.

Izgled zdravila Lartokaz in vsebina pakiranja

Lartokaz 300 mg/12,5 mg tablete so bele, podolgovate, bikonveksne tablete, z odtisnjeno oznako IH12 na eni strani.

Lartokaz 300 mg/12,5 mg tablete so na voljo v pretisnih oмотih s 14, 28, 56 ali 98 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

C/ Dulcinea S/N

28805 Alcalá de Henares, Madrid
Španija

Proizvajalec

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, no 7
Poligono Industrial Miralcampo
19200 AZUQUECA DE HENARES (Guadalajara)
Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska	Lartokaz 300/12.5 mg tablets
Bolgarija	Lartokaz 300/12.5 mg таблета
Grčija	Lartokaz 300/12.5 mg Δισκίο
Madžarska	Lartokaz 300/12.5 mg tableta
Portugalska	Lartokaz 300/12.5 mg
Slovenija	Lartokaz 300 mg/12,5 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 27.02.2024