

NAVODILO ZA UPORABO

Losartic HC 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete kalijev losartanat in hidroklorotiazid

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

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

Navodilo vsebuje:

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

1. Kaj je zdravilo Losartic HC in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Losartic HC je kombinacija antagonista angiotenzina II (losartana) in diuretika (hidroklorotiazida).

Zdravilo Losartic HC je indicirano za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Losartic HC

Ne jemljite zdravila Losartic HC:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) losartan, hidroklorotiazid ali katerikoli sestavino zdravila.
- če ste alergični na (preobčutljivi za) druge derivate sulfonamida (npr. druge tiazide, nekatera protibakterijska zdravila, kot je ko-trimoksazol; če niste prepričani, vprašajte zdravnika).
- če ste noseči že več kot tri mesece (jemanju zdravila Losartic HC se se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti-glejte Nosečnost).
- če imate hudo okvaro jeter.
- če imate hudo okvaro ledvic ali vaše ledvice ne tvorijo urina.
- če imate nizko vrednost kalija, nizko vrednost natrija ali visoko vrednost kalcija, ki se jih ne da pozdraviti.
- če imate protin.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Losartic HC

- če so vam kdaj otekali obraz, ustnice, žrelo ali jezik.
- če jemljete diuretike (tablete za odvajanje vode).
- če ste na dieti s hrano z zmanjšano količino soli.
- če ste močno bruhalo in/ali imeli hudo drisko.
- če imate srčno popuščanje.
- če imate zožane arterije, ki vodijo do ledvic (stenoza ledvične arterije) ali vam deluje samo ena ledvica ali pa so vam pred kratkim presadili ledvico.
- če imate zožane arterije (aterosklerozo), angino pectoris (bolečino v prsnem košu zaradi šibkega delovanja srca).
- če imate stenozo aortne ali mitralne zaklopke (zožitev srčnih zaklopk) ali hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen, ki povzroča zadebelitev srčne mišice).
- če imate sladkorno bolezen.
- če imate protin.
- če imate ali ste imeli alergijo, astmo ali bolezen, ki povzroča bolečine v sklepih, kožne izpuščaje in zvišano telesno temperaturo (sistemski eritematozni lupus).
- če imate visoko vrednost kalcija ali nizko vrednost kalija ali ste na dieti z zmanjšanim vnosom kalija.
- če boste morali dobiti anestezijo (tudi pri zobozdravniku) ali boste operirani, ali greste na teste delovanja obščitnične žleze, morate zdravniku ali medicinskemu osebju povedati, da jemljete tablete s kalijevim losartanom in hidroklorotiazidom.
- če imate primarni hiperaldosteronizem (sindrom, povezan s povečanim izločanjem hormona aldosterona iz nadledvične žleze, zaradi okvare znotraj žleze).
- Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če bi lahko zanosili). Zdravila Losartic HC ne priporočamo v zgodnji nosečnosti. Če pa ste noseči več kot tri mesece, zdravila Losartic HC ne smete jemati, saj lahko v tem času povzroči resne okvare ploda (glejte poglavje o nosečnosti).

Jemanje drugih zdravil

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

Diuretiki, kot je hidroklorotiazid v zdravilu Losartic HC, lahko medsebojno delujejo z drugimi zdravili. Pripravki, ki vsebujejo litij, se v kombinaciji z zdravilom Losartic HC brez natančnega nadzora zdravnika ne smejo uporabljati. Posebni previdnostni ukrepi (npr. krvni testi) so potrebni, če jemljete dodatke kalija, nadomestke soli, ki vsebujejo kalij, ali zdravila, ki varčujejo kalij, druge diuretike (tablete za odvajanje vode), nekatera odvajala, zdravila za zdravljenje protina, zdravila za nadzor srčnega ritma ali sladkorne bolezni (peroralna zdravila ali insulin). Pomembno je, da vaš zdravnik ve, če jemljete še druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, steroide, zdravila za zdravljenje raka, zdravila za bolečine, zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, zdravila za artritis, smole za zdravljenje povišanega holesterola, kot je holestiramin, zdravila za sprostitve mišic, uspavala, opioidna zdravila kot je morfin, presorni amini, kot je adrenalin ali druga zdravila iz iste skupine.

Če boste imeli preiskavo z jodirnim kontrastnim sredstvom, zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Losartic HC.

Jemanje zdravila Losartic HC skupaj s hrano in pijačo

Svetujemo vam, da med zdravljenjem s temi tabletami ne pijete alkohola: alkohol in zdravilo Losartic HC lahko povečata učinek drug drugega.

Velike količine soli v hrani lahko izničijo učinek zdravila Losartic HC.

Zdravilo Losartic HC lahko vzamete s hrano ali na tešče.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Losartic HC še preden zanosite ali takoj, ko izveste, da ste noseči. Praviloma vam bo svetoval, da namesto zdravila Losartic HC jemljete drugo zdravilo. Uporaba zdravila Losartic HC v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljiva. Zdravilo namreč prehaja preko placent. Zdravila Losartic HC ne smete jemati, če ste noseči dlje kot tri mesece, saj lahko zdravilo po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Zdravniku povejte, če dojite ali nameravate dojiti. Zdravila Losartic HC ne priporočamo doječim materam. Če želite dojiti, vam zdravnik lahko spremeni zdravljenje, zlasti če je vaš otrok novorojenec ali nedonošenec.

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

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Izkušenj z uporabo zdravila Losartic HC pri otrocih nimamo. Zato se zdravila Losartic HC otrokom ne sme dajati.

Uporaba pri starejših bolnikih

Zdravilo Losartic HC enako dobro deluje pri večini starejših in mlajših bolnikov. Oboji ga tudi enako dobro prenašajo. Večina starejših bolnikov potrebuje enak odmerek kot mlajši bolniki.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Na začetku zdravljenja s tem zdravilom ne opravljajte opravil, ki zahtevajo posebno pozornost (na primer vožnje avtomobila ali upravljanje nevarnih strojev) dokler ne veste, kako zdravilo prenašate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Losartic HC

Zdravilo Losartic HC vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Losartic HC

Pri jemanju zdravila Losartic HC natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Zdravnik vam bo predpisal ustrezen odmerek zdravila Losartic HC glede na vaše stanje in glede na to, ali jemljete še katera druga zdravila. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila Losartic HC tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Tako vzdržujete enakomeren nadzor krvnega tlaka.

Visok krvni tlak

Običajni odmerek zdravila Losartic HC za večino bolnikov z visokim krvnim tlakom je 1 tableta zdravila Losartic HC 50 mg /12,5 mg na dan za 24-urni nadzor krvnega tlaka. Odmerek se lahko poveča na 2 tableti Losartic HC 50 mg/12,5 mg enkrat na dan. Največji dnevni odmerek sta dve tableti Losartic HC 50 mg/12,5 mg na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Losartic HC, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerjanja, se takoj posvetujte z zdravnikom, da lahko takoj dobite ustrezno zdravniško pomoč. Prevelik odmerek lahko povzroči padec krvnega tlaka, palpitacije, počasen utrip, spremembe v sestavi krvi in dehidracijo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Losartic HC

Zdravilo Losartic HC poskusite jemati tako, kot vam je predpisal zdravnik. Če izpustite odmerek, ne vzemite dvojnega odmerka. Nadaljujte z običajnim jemanjem.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo Losartic HC neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Losartic HC takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom ali pa takoj pojdite v najbližjo bolnišnico, če se pri vas pojavi kaj od sledečega:

Huda alergijska reakcija (izpuščaj, srbenje, otekanje obraza, ustnic, otekanje v ustih ali žrelu, ki lahko oteži požiranje ali dihanje). To je resen vendar redek neželeni učinek, ki prizadane več kot 1 od 10.000 bolnikov, vendar manj kot 1 od 1.000 bolnikov. Lahko da potrebujete nujno zdravniško pomoč ali zdravljenje v bolnišnici.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavijo se pri manj kot eni od 10 oseb in več kot eni od 100 oseb):

- kašelj, okužba zgornjih dihal, zamašen nos, vnetje sinusov, težave s sinusi
- driska, bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje, slaba prebava
- bolečine v mišicah, mišični krči, bolečine v nogah, bolečine v hrbtu
- nespečnost, glavobol, omotica
- slabotnost, urujenost, bolečina v prsnem košu
- zvišana količina kalija (ki lahko povzroči nenormalen srčni ritem), znižan hemoglobin

Občasni (pojavijo se pri manj kot eni od 100 oseb in več kot eni od 1.000 oseb):

- anemija, rdeče ali rjavkaste lise na koži (včasih posebno na stopalih, nogah, rokah in zadnjici, z bolečinami v sklepih, otekanjem dlani in stopal in bolečinami v želodcu), modrice, zmanjšano število belih krvnih celic, motnje strjevanja krvi
- izguba apetita, povečana količina sečne kisline ali protin, povečana količina sladkorja v krvi, nenormalna vrednost elektrolitov v krvi
- zaskrbljenost, živčnost, panična motnja (ponavljajoči napadi panike), zmedenost, depresija, nenormalne sanje, motnje spanja, zaspanost, motnje spomina

- mravljinčenje ali podobni občutki, bolečine v udih, tresenje, migrena, omedlevica
- zamegljen vid, pekoč občutek ali občutek zbadanja v očeh, vnetje očesne veznice, slabši vid, videnje stvari v rumeni barvi
- zvonjenje, brenčanje, bobnenje v ušesih
- nizek krvni tlak, ki je lahko povezan s spremembo položaja (občutek omotičnosti ali slabotnosti, ko vstanete, angina pectoris (bolečina v prsnem košu), nenormalen srčni utrip, možganskožilni dogodek (TIA – mini kap), srčni napad, palpitacije
- vnetje krvnih žil, ki je pogosto povezano s kožnim izpuščajem ali modricami
- boleče grlo, zasoplost, bronhitis, pljučnica, voda v pljučih (ki otežuje dihanje), krvavitev iz nosu, smrkanje, zamašen nos
- zaprtje, vetrovi, razdražen želodec, krči želodca, bruhanje, suha usta, vnetje žleze slinavke, zobobol
- zlatenica (porumenitev oči in kože), vnetje trebušne slinavke
- koprivnica, srbenje, vnetje na koži, izpuščaj, rdečina na koži, občutljivost na svetlobo, suha koža, zardevanje, potenje, izpadanje las
- bolečine v rokah, ramenih, kolkih, kolenih in drugih sklepih, otekanje sklepov, okorelost, šibkost mišic
- pogosto uriniranje (tudi ponoči), nenormalno delovanje ledvic, vključno z vnetjem ledvic, vnetjem mehurja in sečnice, sladkor v urinu
- zmanjšan libido, impotenca
- otekanje obraza, zvišana telesna temperatura

Redki (pojavi se pri več kot 1 od 10.000 ter manj kot 1 od 1.000 bolnikov):

- hepatitis (vnetje jeter), nenormalni izvidi delovanja jeter

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 Losartic HC

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Losartic HC ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Losatic HC

Zdravilni učinkovini sta kalijev losartanat in hidroklorotiazid.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg kalijevega losartanata in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Pomožne snovi:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, premreženi natrijev karmelozat, smukec (E553b), magnezijev stearat (E572).

Filmska obloga: hipromeloza (E464), laktoza monohidrat, titanov dioksid (E 171), triacetin (E1518), rdeči železov oksid (E 172).

Izgled zdravila Losartic HC in vsebina pakiranja

Tablete Losartic HC so svetlo rožnate, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete.

Losartic HC 50 mg/12,5 mg filmsko obložene tablete:

škafila s 28 filmsko obloženimi tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Losartic HC

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

PLIVA LJUBLJANA d. o. o.

Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana- Črnuče, Slovenija

Izdelovalec

Galex d.d.

Tišinska ulica 29g, 9000 Murska Sobota, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35

SI-1231 Ljubljana - Črnuče

Navodilo je bilo odobreno:

10.03.2010