

NAVODILO ZA UPORABO

LOSARTIC[®] 50 mg filmsko obložene tablete

kalijev losartanat

Pred uporabo 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.

Navodilo vsebuje:

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

1. Kaj je zdravilo Losartic in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Losartic spada v skupino zdravil, imenovanih "antagonisti receptorjev angiotenzina II". Angiotenzin II nastaja v telesu. Veže se na receptorje v krvnih žilah in tako povzroči, da se zožijo. Na ta način se krvni tlak zviša. Zdravilo Losartic preprečuje vezavo angiotenzina II na te receptorje in tako povzroči, da se žile sprostijo in se krvni tlak zniža. Zdravilo Losartic upočasni pešanje ledvic pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2.

Zdravilo Losartic se uporablja:

- za zdravljenje bolnikov z visokim krvnim tlakom (hipertenzijo).
- za zaščito ledvic pri bolnikih s hipertenzijo in sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih so laboratorijski izvidi pokazali okvaro ledvic in proteinurijo $\geq 0,5$ g na dan (stanje s preveliko količino beljakovin v urinu).
- za zdravljenje bolnikov s kroničnim srčnim popuščanjem, če zdravnik meni, da zdravljenje z zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE, zdravila za zniževanje krvnega tlaka) ni primerno.
- Pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in zadebeljenim levim prekatom zdravilo Losartic zmanjša tveganje za možgansko kap. Če je srčno popuščanje stabilno ob zdravljenju z zaviralcem ACE, vam zdravnik zdravila ne sme zamenjati za losartan.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Losartic

Ne jemljite zdravila Losartic:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) losartan ali katerokoli sestavino zdravila.
- če imate hudo okvaro jeter.

- če ste noseči več kot tri mesece (zdravilo Losartic se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti-glejte Nosečnost).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Losartic

Preden vzamete zdravilo Losartic, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če ste kdaj imeli angioedem (otekanje obraza, ustnic, grla in/ali jezika) (glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki").
 - če močno bruha ali imate hudo drisko in zato izgubljate veliko tekočine in/ali soli.
 - če jemljete diuretike (zdravila, ki povečajo izločanje vode skozi ledvice) ali ste na dieti s hrano z zmanjšano količino soli, zaradi česar iz telesa izgubljate večje količine tekočine in soli (glejte poglavje 3 "Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov").
 - če veste, da imate zožanje ali zaprtje krvnih žil, ki vodijo do ledvic, ali če so vam pred kratkim presadili ledvico,
 - če imate okvaro jeter (glejte poglavje 2 "Ne jemljite zdravila Losartic" in poglavje 3 "Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov").
 - če imate srčno popuščanje z okvaro ledvic ali brez ali sočasne hude živlensko nevarne srčne aritmije. Posebna previdnost je potrebna, če sočasno jemljete beta zaviralec.
 - če imate težave s srčnimi zaklopkami ali srčno mišico.
 - če imate koronarno srčno bolezen (zaradi zmanjšanega krvnega obtoka v srčnih žilah) ali možganskožilno bolezen (zaradi zmanjšanega krvnega obtoka v možganih).
 - 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 ne priporočamo v zgodnji nosečnosti. Če pa ste noseči več kot tri mesece, zdravila Losartic 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 drugo zdravilo, vključno s tistimi, ki ste jih dobili brez recepta ali zdravili rastlinskega izvora in naravnimi izdelki.

Še posebej pozorni bodite, če med zdravljenjem z zdravilom Losartic jemljete katero od naslednjih zdravil:

- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, ker lahko še dodatno znižajo vaš krvni tlak. Krvni tlak vam lahko zniža tudi katero od naslednjih zdravil/skupin zdravil: triciklični antidepresivi, antipsihotiki, baklofen, amifostin.
- zdravila, ki zadržujejo kalij ali lahko povečajo količino kalija (npr. dodatki kalija, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo kalij, kot so določeni diuretiki [amilorid, trimateren, spironolakton], ali heparin).
- nesteroidne antirevmatike, kot je indometacin, vključno z zaviralci COX-2 (zdravila, ki zdravijo vnetje in se lahko uporabljajo za odpravljanje bolečine), ker lahko zmanjšajo losartanov učinek znižanja krvnega tlaka. Če imate ledvično okvaro, lahko sočasna uporaba teh zdravil vodi do dodatnega poslabšanja ledvične funkcije.
- Zdravila, ki vsebujejo litij, se v kombinaciji z losartanom brez natančnega nadzora zdravnika ne smejo uporabljati.

Jemanje zdravila Losartic skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Losartic lahko vzamete s hrano ali na tešče.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če bi lahko zanosili). Običajno vam bo zdravnik svetoval, da prekinete z jemanjem zdravila Losartic, še preden zanosite ali takoj, ko ugotovite, da ste noseči. Namesto zdravila Losartic vam bo svetoval drugo zdravilo. Zdravila Losartic ne priporočamo v zgodnji nosečnosti. Če pa ste noseči več kot tri mesece, zdravila Losartic ne smete jemati, saj lahko od tretjega meseca nosečnosti naprej povzroči resne okvare ploda.

Dojenje

Zdravniku povejte, če dojite ali nameravate dojiti. Zdravila Losartic 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 farmacevtom preden vzamete katerokoli zdravilo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Losartan so preizkušali pri otrocih. Za več informacij prosite zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Zelo malo verjetno je, da bi zdravilo Losartic vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Vendar pa lahko losartan tako kot tudi veliko drugih zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri nekaterih bolnikih povzroči omotico ali zaspanost. Če ste omotični ali zaspani, se, preden se lotite teh aktivnosti, posvetujte z zdravnikom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Losartic

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

3. Kako jemati zdravilo Losartic

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

Bolniki z visokim krvnim tlakom

Zdravljenje se običajno začne s 50 mg kalijevega losartanata (ena tableta Losartic 50 mg) enkrat na dan. Največji učinek zmanjšanja krvnega tlaka naj bi bil dosežen 3-6 tednov po začetku zdravljenja. Pri nekaterih bolnikih se odmerek kasneje lahko poveča na 100 mg kalijevega losartanata (dve tableti Losartic 50 mg) enkrat na dan. Če imate občutek, da je učinek losartana premočan ali prešibek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Bolniki z visokim krvnim tlakom in s sladkorno boleznijo tipa 2

Zdravljenje se običajno začne s 50 mg kalijevega losartanata (ena tableta Losartic 50 mg) enkrat na dan. Odmerek se kasneje lahko poveča na 100 mg kalijevega losartanata (dve tableti Losartic 50 mg) enkrat na dan, glede na odziv krvnega tlaka.

Tablete z losartanom se lahko jemljejo skupaj z drugimi zdravili za zniževanje krvnega tlaka (npr. diuretiki, zaviralci kalcijevih kanalčkov, alfa ali beta zaviralci in zdravili, ki delujejo na centralno živčevje), kot tudi z insulinom in drugimi običajno uporabljenimi zdravili za zmanjševanje količine glukoze v krvi (npr. sulfonilsečnino, glitazoni, zaviralci glukozidaze).

Bolniki s srčnim popuščanjem

Zdravljenje se običajno začne z 12,5 mg kalijevega losartanata enkrat na dan. Z zdravilom Losartic se tega odmerka ne da doseči. Za odmerke, ki jih z zdravilom Losartic ni mogoče doseči, vam bo zdravnik predpisal drugo zdravilo z isto učinkovino. Večinoma je treba odmerek povečati glede na vaše stanje, postopoma, tedensko (tj. 12,5 mg dnevno prvi teden, 25 mg dnevno drugi teden, 50 mg dnevno tretji teden) do običajnega vzdrževalnega odmerka 50 mg kalijevega losartanata (ena tableta zdravila Losartic 50 mg) enkrat na dan.

Pri zdravljenju srčnega popuščanja se losartan običajno kombinira z diuretikom (zdravilo, ki poveča količino vode, ki se izloči skozi ledvice) in/ali digitalisom (zdravilo, ki pripomore, da je srce močnejše in učinkovitejše) in/ali beta zaviralcem.

Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov

Zdravnik lahko predlaga manjši odmerek predvsem na začetku zdravljenja določenih bolnikov, kot so tisti, ki se zdravijo z velikimi odmerki diuretikov, bolniki z okvaro jeter ali bolniki, starejši od 75 let.

Uporabe zdravila Losartic ne priporočamo za bolnike s hudo okvaro jeter (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Losartic").

Jemanje zdravila

Tablete morate pogoltniti cele s kozarcem vode. Dnevni odmerek poskusite vzeti vsak dan ob približno istem času. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila Losartic, dokler vam zdravnik ne naroči drugače.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Losartic, kot bi smeli

Če slučajno vzamete preveč tablet, ali če kakšno tableto pogoltne otrok, se takoj posvetujte z zdravnikom. Simptomi prevelikega odmerjanja so nizek krvni tlak, povišan srčni utrip, mogoče zmanjšan srčni utrip.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Losartic

Če ste slučajno pozabili vzeti dnevni odmerek, vzemite naslednjega kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega.

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 Losartic neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Losartic takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom ali pa takoj pojdite na urgenco, če se pri vas pojavi kaj od sledečega:

Huda alergijska reakcija (izpuščaj, srbenje, otekanje obraza, ustnic, 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.

Neželeni učinki so razvrščeni takole:

zelo pogosti:	pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
pogosti: bolnikov	pojavijo se pri 1 ali več od 100 ter pri manj kot 1 od 10
občasni:	pojavijo se pri 1 ali več od 1.000 ter manj kot 1 od 100 bolnikov
redki: bolnikov	pojavijo se pri 1 ali več od 10.000 ter manj kot 1 od 1.000
zelo redki:	pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov
neznana pogostnost:	(iz razpoložljivih podatkov se ne da oceniti)

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih zdravila Losartic:

Pogosti:

- omotica
- nizek krvni tlak
- slabotnost
- utrujenost
- premalo sladkorja v krvi (hipoglikemija)
- preveč kalija v krvi (hiperkaliemija)

Občasni:

- zaspanost
- glavobol
- motnje spanja
- občutek pospešenega bitja srca (palpitacije)
- huda bolečina v prsnem košu (angina pectoris)
- nizek krvni tlak (posebno po veliki izgubi vode iz telesa in zato tudi iz krvnih žil, npr. pri bolnikih s hudim srčnim popuščanjem ali pri bolnikih, zdravljenih z velikimi odmerki diuretikov)

- od odmerka odvisni ortostatski učinki, kot je padec krvnega tlaka, ko vstanete iz ležečega ali sedečega položaja
- kratka sapa (dispneja)
- bolečine v trebuhu
- zaprtje
- driska
- siljenje na bruhanje
- bruhanje
- koprivnica (urtikarija)
- srbenje (pruritus)
- izpuščaj
- lokalizirano zatekanje (edem)

Redki:

- vnetje krvnih žil (vaskulitis, vključno s Henoch-Schönlein purpuro)
- odrevenelost ali mravljinčenje (parestezija)
- omedlevica (sinkopa)
- zelo hitro in neredno bitje srca (atrijska fibrilacija), možganska kap
- vnetje jeter (hepatitis)
- zvečana količina alaninaminotransferaze (ALT) v krvi, ki se po prekinitvi zdravljenja običajno popravi

Pogostnost ni znana:

- zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija)
- zmanjšano število trombocitov
- migrena
- kašelj
- nenormalno delovanje jeter
- bolečine v mišicah in sklepih
- spremenjeno delovanje ledvic (ki se po prekinitvi zdravljenja lahko popravi), vključno z ledvično odpovedjo
- gripi podobni simptomi
- povečana količina sečnine v krvi
- povečana količina kreatinina in kalija v serumu pri bolnikih s srčnim popuščanjem
- bolečine v hrbtu in okužba urinarnega trakta

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Losartic ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo Losartic shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 Losartic

Zdravilna učinkovina je kalijev losartanat.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg kalijevega losartanata.

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 (E171), triacetin (E1518), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Losartic in vsebina pakiranja

Losartic 50 mg filmsko obložene tablete so svetlo rožnate, okrogle, filmsko obložene bikonveksne tablete z zarezo na eni strani. V škatli je 28 filmsko obloženih tablet po 50 mg.

LOSARTIC filmsko obložene tablete 50 mg:

Škatla z 28 filmsko obloženimi tabletami (2 x 14 filmsko obloženih tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Losartic

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, Murska Sobota, Slovenija

Datum zadnje revizije navodila

05.07.2010