

NAVODILO ZA UPORABO**Losartan Mylan 50 mg filmsko obložene tablete
Losartan Mylan 100 mg filmsko obložene tablete**
kalijev losartanat

Pred začetkom jemanja 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 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

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

Ime vašega zdravila je Losartan Mylan 50/100 mg filmsko obložene tablete (v nadaljevanju ga navajamo kot Losartan Mylan).

1. Kaj je zdravilo Losartan Mylan in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Losartan Mylan se uporablja:

- za zdravljenje bolnikov z visokim krvnim tlakom (hipertenzije),
- 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 (motnja, pri kateri se v seč izloča nenormalno velika količina beljakovin),
- za zdravljenje bolnikov s kroničnim srčnim popuščanjem, če zdravnik meni, da zdravljenje z zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE, zdravila, ki jih uporabljamo za zniževanje zvišanega krvnega tlaka) ni primerno. Če je srčno popuščanje stabilno ob zdravljenju z zaviralcem ACE, vam zdravnik zdravila ne sme zamenjati z losartanom,
- pri bolnikih z visokim krvnim tlakom in zadebeljenim levim prekatom zdravilo Losartan Mylan zmanjša tveganje za možgansko kap ("indikacija iz študije LIFE").

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Losartan Mylan

Ne jemljite zdravila Losartan Mylan

- če ste alergični na losartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo okvaro jeter,
- če ste noseči več kot tri mesece (zdravilo Losartan Mylan se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti - glejte Nosečnost).

Obvestila in previdnostni ukrepi:

Pred začetkom jemanja zdravila Losartan Mylan se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, če za vas velja kaj od naštetega:

- če ste imeli kdaj v preteklosti angioedem (otekanje obraza, ustnic, žrela in/ali jezika) (glejte tudi poglavje 4 'Možni neželeni učinki').

- če močno bruhate ali imate hudo drisko in zato izgubljate veliko tekočine in/ali soli iz telesa.
- če jemljete diuretike (zdravila, ki povečajo izločanje 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 Losartan Mylan' in poglavje 3 'Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov').
- če imate srčno popuščanje z okvaro ledvic ali brez nje ali sočasne hude, življenjsko nevarne srčne aritmije.
- če imate težave s srčnimi zaklopkami ali srčno mišico.
- če imate koronarno srčno bolezen (ki jo povzroča zmanjšan pretok krvi v srčnem ožilju) ali možganskožilno bolezen (ki jo povzroča zmanjšan pretok krvi v možganih).
- če imate primarni hiperaldosteronizem (sindrom, povezan s povečanim izločanjem hormona aldosterona iz nadledvične žleze in nastane zaradi motnje delovanja te žleze).
- Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če bi lahko zanosili). Zdravila Losartan Mylan ne priporočamo v zgodnji nosečnosti. Če pa ste noseči več kot tri mesece, zdravila Losartan Mylan ne smete jemati, saj lahko v tem času povzroči resne okvare pri vašem dojenčku (glejte poglavje o nosečnosti).

Otroci in mladostniki

Zdravilo Losartan Mylan so preučevali pri otrocih. Za več informacij prosite svojega zdravnika. Uporaba zdravila Losartan Mylan ni priporočljiva pri otrocih, s težavami v delovanju ledvic ali jeter, oziroma za otroke, mlajše od 6 let, saj so za omenjene skupine bolnikov na voljo le omejeni podatki.

Druga zdravila in zdravilo Losartan Mylan

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, vključno s tistimi, ki ste jih dobili brez recepta ali z zdravili rastlinskega izvora in naravnimi izdelki.

Še posebej bodite pozorni, če med zdravljenjem z zdravilom Losartan Mylan jemljete naslednja zdravila:

- 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, amifostatin.
- zdravila, ki zadržujejo kalij v telesu ali lahko povečajo količino kalija (npr. dodatki kalija, nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, zdravila, ki varčujejo s kalijem, kot so določeni diuretiki [amilorid, triamteren, spironolakton] ali heparin).
- nesteroidne antirevmatike, na primer indometacin, vključno z zaviralci ciklooksigenaze-2 (zdravila, ki zmanjšujejo vnetje in se lahko uporabljajo za lajšanje bolečin), ker lahko zmanjšajo učinek losartana na zniževanje krvnega tlaka.

Če imate ledvično okvaro, lahko sočasna uporaba teh zdravil vodi do poslabšanja ledvične funkcije.

Zdravila, ki vsebujejo litij, se v kombinaciji z losartanom brez natančnega nadzora zdravnika ne smejo uporabljati. V poštev lahko pridejo posebni previdnostni ukrepi (npr. dodatne krvne preiskave).

Zdravilo Losartan Mylan skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Losartan Mylan lahko jemljete z ali brez hrane.

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 Losartan Mylan, še preden zanosite ali takoj, ko ugotovite, da ste noseči. Namesto zdravila Losartan Mylan vam bo svetoval drugo zdravilo. Zdravila Losartan Mylan ne priporočamo v zgodnji nosečnosti. Če pa ste noseči več kot tri mesece, zdravila Losartan Mylan ne smete jemati, saj lahko povzroči resne okvare pri vašem dojenčku.

Dojenje

Zdravniku povejte, če dojdete ali nameravate dojditi. Zdravila Losartan Mylan ne priporočamo doječim materam. Če želite dojditi, vam zdravnik lahko spremeni zdravljenje, zlasti če je vaš otrok novorojenec ali nedonošenec.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

Malo je verjetno, da bi zdravilo Losartan Mylan vplivalo na vašo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji, vendar lahko kot mnoga druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka tudi losartan povzroči omotico ali zaspanost pri nekaterih ljudeh. Če se pri vas pojavita omotica ali zaspanost, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden začnete opravljati tovrstne dejavnosti.

Zdravilo Losartan Mylan vsebuje laktozo.

Zdravilo Losartan Mylan vsebuje laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da nekaterih sladkorjev ne prenašate, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Losartan Mylan

Pri jemanju zdravila Losartan Mylan natančno upoštevajte navodila vašega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila Losartan Mylan tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Tako vzdržujete enakomeren nadzor krvnega tlaka.

Odrasli bolniki z visokim krvnim tlakom

Zdravljenje se običajno začne s 50 mg losartana (ena tableta zdravila Losartan Mylan 50 mg) enkrat na dan. Največji učinek na zniževanje krvnega tlaka naj bi bil dosežen 3 do 6 tednov po začetku zdravljenja. Pri nekaterih bolnikih se odmerek kasneje lahko poveča na 100 mg losartana (dve tableti zdravila Losartan Mylan 50 mg) enkrat na dan (zjutraj).

Če imate občutek, da je učinek losartana premočan ali prešibek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (starih, od 6 do 18 let)

Priporočeni začetni odmerek pri bolnikih, ki tehtajo od 20 do 50 kg je 0,7 mg losartana na kg telesne mase, enkrat dnevno (do 25 mg losartana). V kolikor krvni tlak ni ustrezno nadzorovan, vam bo morda zdravnik povečal odmerek.

Ker so za otroke morda primernejše druge oblike tega zdravila, o tem povprašajte svojega zdravnika ali farmacevta.

Odrasli bolniki z visokim krvnim tlakom in sladkorno boleznijo tipa 2

Zdravljenje se običajno začne s 50 mg losartana (ena tableta zdravila Losartan Mylan 50 mg) enkrat na dan. Odmerek se kasneje lahko poveča na 100 mg losartana (dve tableti zdravila Losartan Mylan 50 mg) enkrat na dan, glede na odziv krvnega tlaka.

Zdravilo Losartan Mylan lahko jemljete skupaj z drugimi zdravili za zniževanje krvnega tlaka (npr. diuretiki, zaviralci kalcijevih kanalčkov, zaviralci adrenergičnih receptorjev alfa ali beta in zdravili, ki delujejo na osrednje živčevje), pa tudi z inzulinom in drugimi pogosto uporabljenimi zdravili za zmanjševanje koncentracije glukoze v krvi (npr. derivati sulfonilsečnine, glitazoni in zaviralci glukozidaze).

Odrasli bolniki s srčnim popuščanjem

Zdravljenje se običajno začne z 12,5 mg losartana (pol tablete zdravila Losartan Mylan 50 mg) enkrat na dan. Odmerek zdravila navadno povečujemo postopoma, enkrat na teden (to je 12,5 mg na dan v prvem tednu, 25 mg na dan v drugem tednu in 50 mg na dan v tretjem tednu) do običajnega vzdrževalnega odmerka 50 mg losartana (ena tableta zdravila Losartan Mylan 50 mg) enkrat na dan, odvisno od zdravstvenega stanja bolnika.

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

Odmerjanje zdravila 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. Pri bolnikih s hudo okvaro jeter pa uporaba losartana ni priporočljiva (glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Losartan Mylan").

Jemanje zdravila

Tablete morate pogoltniti s kozarcem vode. Dnevni odmerek poskusite vzeti vsak dan ob približno istem času. Pomembno je, da zdravilo Losartan Mylan jemljete tako dolgo, dokler vam zdravnik ne svetuje drugače.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Losartan Mylan, kot bi smeli

Če slučajno vzamete preveč tablet ali če je otrok pogoltne nekaj tablet, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom. Simptomi prevelikega odmerjanja so nizek krvni tlak, pospešen srčni utrip, lahko pa tudi upočasnen srčni utrip.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Losartan Mylan

Če ste pomotoma izpustili en dnevni odmerek zdravila, preprosto vzemite naslednji odmerek kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Tablete z losartanom 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, ust ali žrela, ki lahko oteži požiranje ali dihanje).

To je resen vendar redek neželeni učinek, ki prizadene 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 (se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- omotica
- nizek krvni tlak
- občutek šibkosti ali izčrpanost
- utrujenost
- zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija)
- premalo sladkorja v krvi (hipoglikemija)
- preveč kalija v krvi (hiperkaliemija)
- zvišane vrednosti sečnine v krvi
- zvišane vrednosti kreatinina in kalija v serumu pri bolnikih
- spremenjeno delovanje ledvic (ki se po prekinitvi zdravljenja običajno normalizira), vključno z odpovedjo ledvic

Občasni (se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 100 bolnikov):

- 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)
- zasoplost (dispneja)
- kašelj
- bolečine v trebuhu
- hudo zaprtje (obstipacija)
- driska
- siljenje na bruhanje
- bruhanje
- koprivnica (urtikarija)
- srbečica (pruritus)
- izpuščaj
- lokalizirano zatekanje (edem)

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

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

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zmanjšano število trombocitov
- od odmerka odvisni ortostatski učinki, kot je padec krvnega tlaka, ko vstanete iz ležečega ali sedečega položaja
- zvenenje v ušesu (tinitus)
- nenormalno delovanje jeter
- povečana občutljivost na sonce (fotosenzitivnost)
- migrena
- motnje okušanja
- motnje erekcije, impotenca
- depresija
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- bolečine v mišicah in sklepih
- nizke vrednosti natrija v krvi (hiponetriemija)
- gripi podobni simptomi
- bolečine v hrbtu in okužba urinarnega trakta

Neželeni učinki pri otrocih so podobni tistim, ki so jih opazili pri odraslih.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Losartan Mylan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Losartan Mylan 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.

Shranjujte v originalni ovojni.

Pretisnega omota ne odprite, dokler niste pripravljeni vzeti zdravila.

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Losartan Mylan

Zdravilna učinkovina je kalijev losartanat.

Ena tableta vsebuje 50 mg in 100 mg kalijevega losartanata, kar ustreza 45,76 mg in 91,52 mg losartana.

Pomožne snovi so laktoza monohidrat, predgeliran škrob, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat. Obloga vsebuje hidroksipropilcelulozo, hipromelozo in titanov dioksid E171.

Izgled zdravila Losartan Mylan in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so okrogle.

50 mg in 100 mg tablete so bele.

Zdravilo Losartan Mylan je na voljo v pretisnih omotih po 10, 14, 20, 21, 28, 28 (koledarsko pakiranje), 30, 50 x 1, 56, 60, 98, 98 (koledarsko pakiranje), 100, 210 in 280* tablet.

HDPE vsebniki: HDPE vsebniki s sušilnim sredstvom silikagelom, ki vsebujejo 100 in 250 filmsko obloženih tablet.

*Na trgu ni vseh navedenih 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

Izdelovalca

- McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska
- Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija

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

Avstrija	Losartan "Arcana" (12,5mg, 50mg) Filmlipletten
Danska	Losartan Mylan 12,5mg, 25mg, 50mg & 100mg filmpvertrukne tabletter
Finska	Losamylan 12,5mg, 25mg, 50mg & 100mg tabletti, kalvopaallysteinen
Nemčija	Losartan-dura 12,5/25/50/100 mg Filmlipletten
Irska	Zaartager
Poljska	Losagen
Portugalska	Losartan Mylan 50/100 mg comprimidos revestidos por película
Slovenija	Losartan Mylan 50 mg filmsko obložene tablete Losartan Mylan 100 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno: 13.02.2013.